

Grado en Ingeniería Mecánica

Curso académico 2017-2018

*Trabajo Fin de Grado*

“Diseño y cálculo de un sistema de  
generación, almacenamiento y  
distribución de Agua Purificada (PW)”

---

Jaime García de la Casa

Tutor

José Luis Jiménez Álvarez

Leganés, Septiembre de 2018



Esta obra se encuentra sujeta a la licencia Creative Commons **Reconocimiento – No Comercial – Sin Obra Derivada**



## **RESUMEN**

En este trabajo de fin de grado se estudian los procesos industriales farmacéuticos, en concreto de la producción de aguas de distintas calidades. Además se explica y expone el diseño de un sistema de generación, almacenamiento y distribución de agua purificada.

### **Palabras clave**

Agua purificada, industria farmacéutica, generación, almacenamiento





## **DEDICATORIA**

En estas breves líneas quiero dar las gracias a mi familia, en especial a mis padres, por haberme brindado la oportunidad de estudiar este grado que tanto he disfrutado, y por haberme apoyado en los momentos difíciles durante estos cuatro años.

También quiero acordarme de mis compañeros, por los ánimos que nos hemos dados unos a otros y los buenos momentos que hemos vivido dentro y fuera de la universidad.

Y por último a mis amigos del instituto, porque después de tantos años juntos, seguimos atentos a los proyectos, inquietudes y dificultades de cada uno.



## ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. OBJETIVO Y ALCANCE .....	3
3. NORMATIVA .....	4
4. AGUAS DE USO FARMACÉUTICO .....	6
4. 1. Clasificación de aguas de uso farmacéutico .....	6
4. 2. Clasificación de aguas de uso farmacéutico en función de su calidad .....	8
4. 3. Procesos de obtención de aguas farmacéuticas.....	10
4. 3. 1. Filtración.....	11
4. 3. 2. Intercambio iónico.....	12
4. 3. 3. Ósmosis inversa.....	14
4. 3. 4. Ultrafiltración .....	15
4. 3. 5. Destilación.....	15
4. 3. 6. Tratamiento ultravioleta .....	16
4. 3. 7. Calor .....	16
5. CONTAMINACIÓN EN AGUAS DE USO FARMACÉUTICO.....	18
5. 1. <i>Rouging</i> .....	18
5. 1. 1. Tipos de aceros inoxidables.....	18
5. 1. 2. Formación del <i>rouging</i> .....	20
5. 1. 3. Factores que contribuyen a la formación del <i>rouging</i> .....	20
5. 1. 4. Métodos de detección del <i>rouging</i> .....	22
5. 1. 5. Métodos de eliminación del <i>rouging</i> .....	23
5. 2. <i>Biofilm</i> .....	23
5. 2. 1. Formación del <i>biofilm</i> .....	24
5. 2. 2. <i>Biofilm</i> en la industria.....	25
5. 2. 3. Eliminación y control del <i>biofilm</i> .....	26
6. SANITIZACIÓN DE LAZOS FARMACÉUTICOS.....	27
6. 1. Sanitización térmica.....	27
6. 2. Sanitización química.....	28
6. 3. Sanitización física .....	29
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CÁLCULO DE LAZOS FARMACÉUTICOS DE AGUA PURIFICADA .....	30
7. 1. Caudales y consumos.....	30

7. 1. 1.	Cálculo del volumen del depósito y del caudal de generación.....	31
7. 1. 2.	Cálculo del tamaño de la tubería del lazo.....	33
7. 2.	Cálculo de pérdidas de carga en el lazo .....	33
7. 2. 1.	Pérdida de carga debida a las tuberías .....	34
7. 2. 2.	Pérdida de carga en elementos singulares .....	35
7. 2. 3.	Pérdida de carga en otros elementos.....	35
7. 3.	Cálculo de las válvulas de punto de uso .....	35
7. 4.	Cálculo del intercambiador de calor .....	36
7. 4. 1.	Dimensionamiento del intercambiador de calor.....	38
7. 4. 2.	Medio de calentamiento isoterma.....	43
7. 4. 3.	Medio de enfriamiento no isoterma.....	45
7. 5.	Cálculo del depósito a presión .....	46
7. 6.	Diseño de la bomba.....	48
8.	APLICACIÓN A UN CASO PRÁCTICO .....	49
8. 1.	Datos de partida .....	49
8. 2.	Caudales y consumos del sistema.....	50
8. 3.	Cálculo del volumen del depósito y del caudal de generación .....	50
8. 4.	Estimación de las pérdidas de carga del sistema .....	52
8. 5.	Selección de las válvulas y diámetro de los puntos de uso.....	54
8. 6.	Sumario de los elementos de distribución del lazo.....	55
8. 7.	Cálculo del intercambiador de calor .....	55
8. 7. 1.	Proceso de enfriamiento no isoterma .....	56
8. 7. 2.	Proceso de calentamiento isoterma .....	59
8. 7. 3.	Elección final del intercambiador.....	62
8. 8.	Cálculo y diseño del depósito .....	63
8. 8. 1.	Geometría y material .....	63
8. 8. 2.	Diseño a presión del depósito.....	64
8. 8. 3.	Diseño de los fondos .....	64
8. 8. 4.	Volumen total del depósito.....	64
8. 9.	Sanitización del sistema.....	65
8. 10.	Requerimientos del lazo para la selección de la bomba.....	66
9.	DISEÑO DE ARCHIVO EXCEL DE CÁLCULO GUIADO.....	67
9. 1.	Cálculo de caudales y consumos de PW.....	67

9. 2.	Cálculo del caudal de generación de PW .....	68
9. 3.	Gestión funcionamiento del lazo .....	68
9. 4.	Cálculo del diámetro de la tubería del lazo.....	69
9. 5.	Cálculo de las pérdidas de carga .....	69
9. 6.	Cálculo del intercambiador de calor .....	70
9. 7.	Cálculo del depósito.....	71
10.	CONCLUSIONES.....	72
11.	BIBLIOGRAFÍA .....	73



## ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 2.1 Sistema completo PW.....	3
Fig. 4.1 Filtro de carbón activo.....	12
Fig. 4.2 Sistema de funcionamiento de resina de intercambio iónico.....	13
Fig. 4.3 Sistema de electrodesionización (EDI).....	14
Fig. 4.4 Esquema de ósmosis inversa.....	14
Fig. 4.5 Esquema de un destilador de simple efecto (izquierda) y doble efecto (derecha).....	15
Fig. 4.6 Esquema de una unidad de tratamiento de agua con luz UV.....	16
Fig. 5.1 <i>Rouging</i> en un depósito.....	18
Fig. 5.2 <i>Rouging</i> en una bomba.....	18
Fig. 5.3 Esquema la estructura molecular de la ferrita(BCC) y la austenita (FCC).....	19
Fig. 5.4 Soldadura TIG en una tubería cruzada.....	21
Fig. 5.5 Antes y después de proceso de eliminación de <i>rouging</i> .....	23
Fig. 5.6 Imagen de <i>biofilm</i> a nivel microscópico (de orden de micras).....	24
Fig. 5.7 Foto-esquema de la formación de <i>biofilm</i> .....	25
Fig. 6.1 Esquema de un intercambiador DTS.....	28
Fig. 7.1 Esquema del proceso de cálculo de lazos farmacéuticos de PW.....	30
Fig. 7.2 Esquema de un lazo y depósito de aguas farmacéuticas.....	30
Fig. 7.3 Intercambiador DTS de un paso por tubo y carcasa.....	36
Fig. 7.4 Esquema intercambiador de calor un paso por tubo y carcasa.....	37
Fig. 7.5 Esquema configuración triangular de tubos en un intercambiador de Calor.....	40
Fig. 7.6 Esquema medio calentamiento isoterma.....	44
Fig. 7.7 Esquema medio enfriamiento no isoterma.....	45
Fig. 7.8 Imagen de un filtro de venteo para tanques hidráulicos.....	47
Fig. 7.9 Esquema fondo toriesférico.....	48
Fig. 8.1 Grupo ELIX Merckmillipore de generación de PW.....	49
Fig. 8.2 Cuadro de consumo del sistema.....	51
Fig. 8.3 Kv válvulas DN en función de su apertura.....	53

Fig. 8.4 Diagrama de pérdida de carga total en función de la velocidad del flujo con el límite de 60 mca .....	54
Fig. 8.5 Valores de resistencia de ensuciamiento según el tipo, temperaturas y velocidades del agua.....	56
Fig. 8.6 Valores de resistencia de ensuciamiento para gases y vapores.....	60
Fig. 8.7 Distribución triangular de 3 y 7 tubos.....	62
Fig. 9.1 Ejemplo botones condiciones necesarias.....	68





## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.1 Parámetros aceptables para agua purificada en función de varias farmacopeas.....	8
Tabla 4.2 Parámetros aceptables para agua para inyectables en función de varias farmacopeas .....	8
Tabla 4.3 Clasificación de calidad de aguas para productos medicinales estériles.....	9
Tabla 4.4 Clasificación de calidad de aguas para productos medicinales no estériles.....	9
Tabla 4.5 Clasificación de calidad de aguas en función de las fases de fabricación de los productos.....	10
Tabla 4.6 Métodos de obtención de aguas de uso farmacéutico en función de su las farmacopeas europea y americana.....	11
Tabla 5.1: Clasificación de aceros AISI en función de su composición.....	16
Tabla 8.1: Tabla de consumos totales y caudal de generación.....	50
Tabla 8.2: Resumen del volumen del depósito y generación de PW del sistema.....	52
Tabla 8.3: Pérdidas de carga en tubería de diámetro 1" según velocidad del fluido.....	54
Tabla 8.4: Resumen de elementos y material de fabricación del lazo.....	55
Tabla 8.5: Parámetros comunes del intercambiador.....	56
Tabla 8.6: Gastos máscicos de los fluidos.....	56
Tabla 8.7: Temperaturas entrada y salida de los fluidos en el proceso de enfriamiento.....	57
Tabla 8.8: Propiedades de los fluidos en el proceso de enfriamiento.....	57
Tabla 8.9: Temperaturas entrada y salida de los fluidos en el proceso de calentamiento.....	59
Tabla 8.10: Propiedades de los fluidos en el proceso de calentamiento.....	60
Tabla 8.11: Tabla resumen de los parámetros de diseño del intercambiador.....	63

Tabla 8.12: Tabla de dimensiones de fondo klopper de diámetro externo

56 cm.....64



# 1. INTRODUCCIÓN

Hace miles de años el hombre ya usaba plantas, animales e incluso minerales para tratar de sanar y mejorar las distintas afecciones que sufría. Desde aquellas primeras plantas medicinales e infusiones se ha recorrido un largo camino en la farmacia. Hoy en día se llevan a cabo complejos diseños de fármacos y procesos industriales que los producen, pero lo que no ha cambiado es el uso del agua en la preparación de los medicamentos.

En la industria farmacéutica los usos del agua son numerosos, y todas las fábricas tienen procesos en los que el agua participa directa o indirectamente, bien sea produciendo medicamentos líquidos, o simplemente utilizando el agua para servicios generales, limpieza de equipos, generación de vapor, etc.

La regulación del uso del agua en esta industria viene definida por distintas farmacopeas, es decir un "repertorio publicado oficialmente por cada Estado (además de organizaciones de distinta índole, como la Unión Europea) como norma legal para la preparación, experimentación y prescripción de los medicamentos" [1]. Las farmacopeas más importantes, y que servirán de referencia a la hora de la realización de este trabajo de fin de grado son la estadounidense (USP), la europea y la japonesa. Además servirán de ayuda distintas organizaciones que sirven a la industria farmacéutica prestando distintos servicios, como la *Food and Drug Administration (FDA)*, la *International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE)*, y la *European Medicines Agency (EMA)*.

Dentro de este marco regulatorio se establecen distintos tipos de agua en función de su grado de pureza para uso como productos medicinales o en las fases de fabricación de estos. De esta forma se distinguen: agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua de calidad inyectable (WFI) y vapor puro (PS) [2].

El agua purificada, que es el fluido farmacéutico en torno al cual gira este TFG, se utiliza para la elaboración de productos medicinales estériles no inyectables, como los oftálmicos o preparaciones cutáneas y nasales; no estériles, como soluciones de nebulización o preparaciones rectales o vaginales; y para procesos como enjuagues de envases, cierres y CIP (*clean in place*) de equipos.

De esta forma, en este TFG se tratará de dimensionar un sistema de generación, almacenamiento y distribución de agua purificado, cumpliendo la normativa europea vigente y hacerlo de la manera más eficiente.

## 2. OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo último de este TFG es el de lograr un diseño funcional de una planta de generación, almacenamiento y distribución de agua purificada. Para ello se han establecido unos objetivos intermedios que indicarán el buen progreso del último:

- Búsqueda y presentación de información acerca de la normativa a cumplir, distintos tipos de agua según su pureza y posible contaminación del sistema.
- Descripción del diseño de un sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada
- Aplicar los cálculos desarrollados en el diseño a un caso real
- Desarrollar un archivo que guíe y optimice el proceso de cálculo del sistema



Fig. 2.1 Sistema completo PW

### 3. NORMATIVA

Este trabajo de fin de grado se servirá y se desarrollará bajo las tres farmacopeas más importantes a nivel internacional [3]:

- *United States Pharmacopoeia 30* (USP): publicada por primera vez en 1820, es una guía para la correcta fabricación de medicamentos de venta en EEUU; establece los criterios de calidad, pureza, envasado y etiquetado.
- Farmacopea Europea (EP) 6ª edición: publicada por primera vez en 1969, es una guía para la correcta fabricación de medicamentos de venta en Europa, además concilia las legislaciones nacionales relativas a la fabricación, circulación y distribución de los medicamentos en Europa.
- Farmacopea japonesa (JP) 15ª edición: publicada por primera vez en 1886, es una guía para la correcta fabricación de medicamentos de venta en Japón; su objetivo es el regular las propiedades y cualidades de los medicamentos.

Aunque se tendrán las tres ordenaciones, solo se cumplirán estrictamente las exigencias y normas establecidas por la europea, ya que es el marco en el que se establecería el proyecto propuesto.

Por otro lado, aparte de las publicaciones de las farmacopeas, existen organizaciones al servicio de la industria farmacéutica que ayudan a mejorar los medicamentos y los procesos que los producen mediante informes y textos [3]:

- *Food and Drug Administration* (FDA), fundada en EEUU en 1930, se encarga de la publicación de las GMP Good Manufacturing Practices for Medicinal Products (GMP).
- *International Society of Pharmaceutical Engineering* (ISPE), creada en 1980, su objetivo es mejorar la eficiencia de los procesos de producción farmacéuticos, sin olvidar ni el aseguramiento de la calidad ni la propia seguridad de los operarios.
- *European Medicines Agency* (EMA), creada en 1995, su objetivo es la protección y promoción de la salud pública y animal mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos para uso humano y veterinario.



De esta forma, la información recogida por estas instituciones y sus publicaciones intervienen en el diseño de sistemas de almacenamiento y distribución de aguas purificadas en distintos aspectos:

- *Good Manufacturing Practices* (GMP). Capítulo 3 y anexo 1 [4]: con las siglas en español NCF (Normas de Correcta Fabricación) se definen según “la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados”. Así, el capítulo 3 está dedicado a los locales y equipos y busca que la disposición y diseño de estos colaboren en minimizar el riesgo de errores y facilitar su limpieza y mantenimiento de manera eficaz con el objetivo de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y/o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos a fabricar o tratar. Mientras que en el Anexo 1 detalla las prácticas relacionadas con la fabricación de productos estériles, que deben minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partícula y de pirógenos, que recaen en gran medida en la habilidad, formación y actitud del personal implicado en los procesos.
- FDA: *Guide to inspections of high purity water systems* [5]: esta guía recoge, desde un punto de vista microbiológico, la evaluación y distinción de los sistemas de agua de alta pureza que se usan en la producción de productos medicinales. También incluye un resumen de los diseños de varios tipos de sistemas y de algunos de los problemas asociados a estos. De esta forma, establece un buen marco para poder evaluar los sistemas de agua purificada.
- USP: *Water for pharmaceutical purposes* [6]: este documento pretende ayudar a entender en mayor profundidad las cuestiones alrededor del agua de uso farmacéutico, en concreto aquellas relacionadas con temas microbiológicos y químicos. Recoge también los distintos tipos de obtención de aguas purificadas, desde el diseño hasta la distribución de estas pasando por su producción.

## **4. AGUAS DE USO FARMACÉUTICO**

### **4.1. Clasificación de aguas de uso farmacéutico**

La farmacopea europea establece unos estándares para los tipos de agua de uso farmacéutico, a partir de la cual se puede obtener una buena descripción de las distintas clases de agua en función de la pureza de esta [7].

#### **➤ AGUA POTABLE**

No está recogida por una monografía de farmacopea, pero debe cumplir con las regulaciones del agua establecidas por la autoridad competente. Se debe analizar el agua en la planta productora para confirmar la calidad del agua. El agua potable se puede utilizar en la síntesis química y las primeras fases de lavado de equipo de producción farmacéuticos, a menos que existan requerimientos técnicos especiales que establezcan el uso de grados más altos de pureza.

#### **➤ AGUA PURIFICADA**

Es el agua usada para la preparación de productos medicinales que no requieran el uso de agua estéril y/o apirogénico. El agua purificada que cumpla los análisis de endotoxinas puede ser utilizada en la producción de soluciones de diálisis.

En cuanto a su producción, el agua purificada se obtiene por destilación, intercambio de iones o por cualquier otro método apropiado que satisfaga las regulaciones del agua establecidas para el consumo humano por la autoridad competente.

#### **➤ AGUA ALTAMENTE PURIFICADA:**

Esta clase de agua se utiliza en la preparación de productos en los que se precisa de una alta calidad biológica, excepto cuando el agua inyectable es necesaria

El agua altamente purificada se obtiene del agua que cumple con las regulaciones establecidas por la autoridad competente en referencia al consumo humano. Los métodos de producción actuales incluyen, por ejemplo, ósmosis reversible de doble etapa en conjunto a otras técnicas como la ultrafiltración y deionización. El agua de alta pureza cumple los estándares del agua para inyectables (WFI), pero se produce con métodos considerados como menos seguros que la destilación y por ello su uso como WFI no es considerado como aceptable.

## ➤ AGUA PARA INYECTABLES

Es la clase de agua que se usa en la preparación de medicinas de administración parenteral. En las que el agua actúa como vehículo (agua para inyectables en masa) y para disolver o diluir sustancia o preparados de administración parenteral antes del uso (agua esterilizada para inyecciones)

El control de la pureza química del WFI presenta varios problemas. El tema crítico consiste en asegurar la calidad microbiológica en referencia a la eliminación de bacterias y endotoxinas bacteriológicas.

El agua para inyectables en masa se obtiene del agua que cumple con las regulaciones de agua para consumo humano establecidas por la autoridad competente, o de agua purificada obtenida por destilación en aparatos en los que las partes en contacto con el agua son cristal neutro (borosilicato), cuarzo o metal apropiado, y que está equipado con dispositivos eficaces en la prevención de arrastre de gotas de agua. El correcto mantenimiento de estos equipos es esencial. Durante la producción y su almacenamiento, se llevan a cabo tomas de muestras para asegurar que el recuento viable aeróbico total es controlado y monitorizado adecuadamente.

De esta forma tenemos cuatro tipos de agua de uso farmacéutico, que se diferencian en función de su grado de pureza. El grado de pureza está determinado por parámetros agrupados en tres clases:

- Parámetros químicos: concentración de solutos y de materiales en suspensión. Son la conductividad, metales pesados y aluminio.
- Parámetros microbiológicos: unidades formadoras de colonias de microorganismos. Son el carbono orgánico total (TOC), el nitrato (NO<sub>3</sub>), y los microorganismos aerobios.
- Parámetros biológicos: endotoxinas y pirógenos.

En las siguientes tablas se recogen los parámetros aceptables en función de la farmacopea europea, americana y japonesa en función del tipo de agua de uso farmacéutico:

**TABLA 4.1 PARÁMETROS ACEPTABLES PARA AGUA PURIFICADA EN FUNCIÓN DE VARIAS FARMACOPÉAS**

	AGUA PURA (PW)		
	EP	USP	JP
Agua de partida	Agua potable	Agua potable	Agua potable
Conductividad [ $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20°C]	< 4,3	< 1,1	< 1,1
Mic. Aerobios [ufc/ml]	< 100	< 100	< 100
TOC [ppm]	< 0,5	< 0,5	< 0,3/0,4; on/off-line
NO <sub>3</sub> - [ppm]	< 0,2	-	-
Metales pesados [ppm]	< 0,1	-	-
Aluminio [ppb]	< 10	-	-
Endotoxinas [UE/ml]	-	-	-

**Fuente:** Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

**TABLA 4.2 PARÁMETROS ACEPTABLES PARA AGUA PARA INYECTABLES EN FUNCIÓN DE VARIAS FARMACOPÉAS**

	AGUA PARA INYECTABLES (WFI)		
	EP	USP	JP
Agua de partida	Agua purificada	Agua purificada	Agua purificada
Conductividad [ $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20°C]	< 1,1	< 1,1	< 1,1
Mic. Aerobios [ufc/100ml]	< 10	-	-
TOC [ppm]	< 0,5	< 0,5	< 0,3/0,4; on/off-line
NO <sub>3</sub> - [ppm]	< 0,2	-	-
Metales pesados [ppm]	< 0,1	-	-
Aluminio [ppb]	< 10	-	-
Endotoxinas [UE/ml]	< 0,25	< 0,25	< 0,25

**Fuente:** Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

De estas tablas podemos observar que cada farmacopea establece unos valores similares para la conductividad, microorganismos aerobios, carbono total orgánico y endotoxinas (para WFI). Sin embargo, destaca la europea al poner límites a parámetros que la americana y japonesa no contemplan.

#### **4. 2. Clasificación de aguas de uso farmacéutico en función de su calidad**

Las farmacopeas establecen una calidad mínima de agua para los medicamentos y productos farmacéuticos y los procesos de elaboración de estos. Cuanto más exigente y

delicado sea el producto o proceso mayor será la calidad necesaria. De esta forma podemos hacer las siguientes clasificaciones:

- Según el tipo de producto final:
  - Productos medicinales estériles:

TABLA **¡Error! No hay texto con el estilo especificado en el documento.**4.3 CLASIFICACIÓN DE CALIDAD DE AGUAS PARA PRODUCTOS MEDICINALES ESTÉRILES

Productos medicinales estériles	
Clase de producto estéril	Calidad mínima aceptable de agua
Parenterales	WFI
Oftálmicos	PW
Soluciones para hemofiltración	WFI
Soluciones para hemodiálisis	WFI
Soluciones para diálisis peritoneal	WFI
Soluciones para irrigación	WFI
Preparaciones nasales / oído	PW
Preparaciones cutánea	PW

**Fuente:** Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

- Productos medicinales no estériles:

TABLA 4.4 CLASIFICACIÓN DE CALIDAD DE AGUAS PARA PRODUCTOS MEDICINALES NO ESTÉRILES

Productos medicinales no estériles	
Clase de producto estéril	Calidad mínima aceptable de agua
Preparaciones orales	PW
Soluciones de nebulización	PW
Preparaciones cutáneas	PW
Preparaciones nasales / oído	PW
Preparaciones rectales / vaginales	PW

**Fuente:** Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

- Según las fase de fabricación:

**TABLA 4.5 CLASIFICACIÓN DE CALIDAD DE AGUAS EN FUNCIÓN DE LAS FASES DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

Agua para lavado / enjuagado de equipos, contenedores y cierres		
Proceso	Producto	Calidad mínima aceptable para el agua
Enjuague inicial	Intermedios y API	Agua potable
Enjuague final	API	Agua de la misma calidad que la utilizada para el API
Enjuague inicial y CIP de equipos, envases y cierres	Productos farmacéuticos no estériles	Agua potable
Enjuague inicial y CIP de equipos, envases y cierres	Productos farmacéuticos no estériles	PW o superior de haberse utilizado esta en la fabricación
Enjuague inicial de envases y cierres	Productos estériles	PW o superior de haberse utilizado esta en la fabricación
Enjuague inicial de envases y cierres	Productos estériles no parenterales	PW o superior de haberse utilizado esta en la fabricación
Enjuague inicial de envases y cierres	Productos estériles parenterales	WFI

**Fuente:** Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

En el caso de las operaciones de lavado, el aclarado final deberá ser realizado con agua de la misma calidad o superior a la del proceso farmacéutico en cuestión.

### **4.3. Procesos de obtención de aguas farmacéuticas**

Tal y como se ha introducido en el apartado 4.1, hay distintos métodos de obtención de aguas en función de su calidad. En la siguiente tabla resumen se puede observar qué procesos de obtención se utilizan para cada clase de calidad de agua en función de la EP y la USP, a modo de resumen de lo ya expuesto en el apartado 4.1.

TABLA 4.6 MÉTODOS DE OBTENCIÓN DE AGUAS DE USO FARMACÉUTICO EN FUNCIÓN DE SU CALIDAD Y DE LAS FARMACOPÉAS EUROPEA Y AMERICANA

	Agua potable	Agua purificada	Agua altamente purificada	Agua para inyectables
EP	-	Destilación o intercambio de iones o cualquier otro procedimiento apropiado a partir de agua potable	Doble ósmosis inversa + desionización / ultrafiltración a partir del agua purificada	Destilación del agua potable o agua purificada. Las superficies de contacto con el agua deben ser vidrio neutro (borosilicato), de cuarzo o de metal. La primera fracción de destilado debe rechazarse
USP	-	Destilación, desionización, intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración y otros métodos adecuados	-	Destilación y ósmosis inversa del agua purificada

**Fuente:** Tratamiento de aguas, Farmaespaña industrial.

De esta forma queda claro que no hay un mejor método de obtención, sino que dependerá del uso concreto del producto y de los recursos disponibles. Además se pueden, o en algunos casos incluso se deben, combinar distintos métodos para lograr la calidad deseada. La materia prima siempre es el agua potable. A continuación se exponen dichos métodos de obtención y además los procesos de tratamiento que se usan para mantener la calidad una vez producida el agua [7].

#### 4.3.1. Filtración

Los filtros usados para el tratamiento del agua en la industria farmacéutica tienen como objetivo la retención de sólidos y de microorganismos.

Los filtros de 1-50 micrómetros suelen ir instalados después de los filtros de carbono y de las resinas de intercambio iónico, para así retener las partículas que estos mismos pueden ceder al agua. También se instalan a la entrada del agua de alimentación para retener las partículas sólidas que esta pueda llevar.

Los filtros de 0,22 micrómetros se usan para eliminar partículas extremadamente pequeñas y reducir así la contaminación microbiológica en las últimas etapas de purificación del agua.

Estos filtros por tanto no eliminan, sino que retienen, por lo que es fundamental llevar un mantenimiento y limpieza estrictos con el fin de cumplir con la normativa, incrementando así su coste con respecto a otras tecnologías. Tampoco reducen la contaminación por endotoxinas, parámetro crucial en el agua para inyectables.

Por último, los filtros de carbón se usan para separar el cloro disuelto en el agua y las sustancias orgánicas de bajo peso molecular (disminución del TOC, *total organic carbon*). Al igual que los filtros convencionales exigen un mantenimiento exigente, ya que se debe observar que el filtro no se convierta en una fuente de contaminación microbiológica a causa de la materia orgánica que pueda quedar retenida. Es por ello que estos filtros se deben esterilizar frecuentemente con vapor a presión.

Por todo ello, actualmente estos filtros se están sustituyendo por aditivos químicos para la decoloración del agua, como la inyección de bisulfito sódico.



Fig.4.1 Filtro de carbón activo

Fuente: <http://www.cata.es/es>

#### **4. 3. 2. Intercambio iónico**

El intercambio iónico se realiza a través de resinas, que retienen las sales disueltas en el agua. Se suelen usar con frecuencia después de la ósmosis inversa, para así llevar a cabo una última labor de refinado.



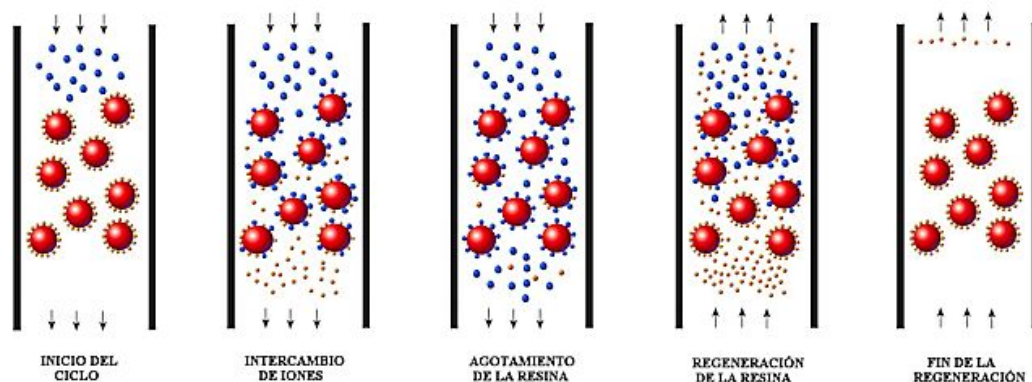


Fig. 4.2 Sistema de funcionamiento de resina de intercambio iónico

Fuente: <https://gwc.com.ar/agua/intercambio-ionico/>

Al igual que los filtros, estas resinas requieren de mantenimiento para que no se conviertan en fuente de contaminación microbiológica. Además, tienen un tiempo de vida limitado, a partir del cual deben de ser regeneradas mediante otras sustancias químicas. Para impedirlo debe planear muy bien su tamaño, tiempos de regeneración, esterilización de las resinas e instalar un sistema de recirculación. Sin embargo, a pesar de ser un sistema ya bien establecido, se están sustituyendo actualmente, por tratamientos doble ósmosis inversa y equipos de electrodionización (EDI)

Estos equipos logran eliminar las sales del agua combinando resinas de lecho mixto, membranas de permeabilidad selectiva y un campo eléctrico, logrando una regeneración constante de la resina. No obstante, a pesar de la gran ventaja que los sistemas EDI presentan y que están haciendo que estos se usen cada vez más y más, cabe decir que las resinas de lecho mixto precisan de un complejo sistema de separación, y que el almacenamiento de ácidos y álcalis fuertes son un problema de seguridad laboral y medioambiental. Estos equipos requieren de un control de conductividad y crecimiento microbiológico, aunque mucho menos exhausto que el de las resinas tradicionales.

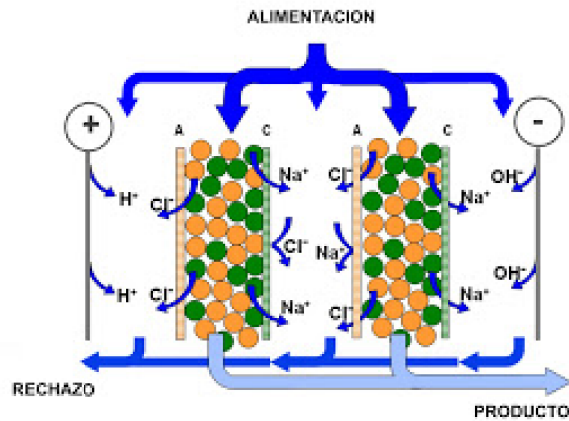


Fig. 4.3 Sistema de electrodesionización (EDI)

Fuente: <http://soluttus.blogspot.com/2009/10/tecnologia-de-electrodesionizacion.html>

#### 4.3.3. Ósmosis inversa

La ósmosis inversa es un proceso de desalinización y retención de microorganismos y endotoxinas que funciona por un proceso de tamización, es decir, haciendo pasar el agua por una membrana semipermeable (acetato de celulosa o de poliamidas aromáticas) de un diámetro de poro reducido. Aplicando una presión mayor que la osmótica en la solución más concentrada se logra que el agua pase a través de la membrana hacia la solución menos concentrada. Este proceso requiere pretratamientos del agua como la filtración de partículas, la descalcificación y/o la decloración entre otros.

Las membranas que se usan en la ósmosis inversa deben ser controladas por la posible contaminación de estas (sanitizándolas con una frecuencia adecuada) , asegurando la integridad de su sellado (y de TOC y conductividad) y el volumen de agua gastada.

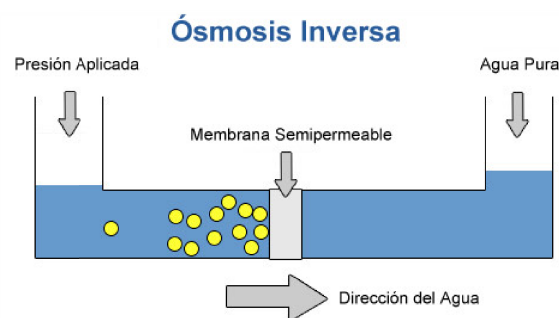


Fig. 4.4 Esquema de ósmosis inversa

Fuente: <https://www.waterlogic.es/por-que-elegirnos/tecnologias/osmosis-inversa/>

#### 4. 3. 4. Ultrafiltración

Funciona de forma similar a la ósmosis inversa, pues usa la presión para hacer pasar el agua por una membrana semipermeable. La diferencia de permeabilidad de las membranas de los dos métodos es su principal diferencia. Las membranas de ultrafiltración tienen un tamaño de poro mayor, pero retienen microorganismos y endotoxinas igualmente. Este método se suele utilizar en los últimos pasos de purificación del agua.

También requiere de un control de la integridad y limpieza de la membrana y de su sellado, de sus niveles de contaminación microbiológica, así como de la presión diferencial y del TOC.

#### 4. 3. 5. Destilación

Este proceso se usa para la obtención de agua pura, es decir, agua destilada, eliminando impurezas volátiles y sales disueltas. Es el método que contemplan la EP y la USP para la obtención de agua para inyectables.

El proceso es simple, consiste en vaporizar el agua y después condensar el vapor. Se debe evitar en el proceso que la ebullición sea tumultuosa. Además se debe evitar el estancamiento del agua y eliminar correctamente las impurezas, cuidar el diseño de bombas y compresores y controlar las variaciones de conductividad.

Hay varios tipos de destiladores: destilador de simple efecto, destilador de doble efecto y destilador por termocompresión.

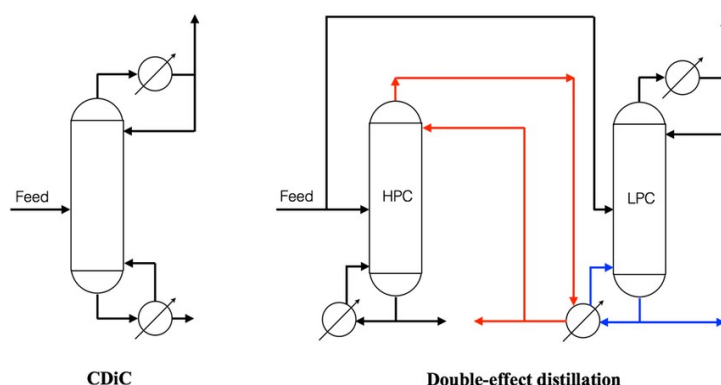


Fig. 4.5 Esquema de un destilador de simple efecto (izquierda) y doble efecto (derecha)

**Fuente: A Novel Synergistic 4-column Methanol Distillation Process**

#### 4.3.6. Tratamiento ultravioleta

El tratamiento ultravioleta se utiliza como desinfectante superficial, para eliminar el ozono, el cloro y cloraminas del agua, además de para disminuir el TOC. Las lámparas más establecidas en la industria son las de vapor de mercurio, usando la longitud de onda de 254 nm para eliminar el ozono, el cloro y las cloraminas, y la de 185 nm para disminuir el TOC. Debido a la disminución de onda a lo largo del tiempo, estas lámparas deben ser revisadas y sustituidas cuando dejen de ser suficientemente efectivas.

Debido al "efecto sombra" que tiene lugar cuando hay una gran concentración de sustancias disueltas, las aguas bajo tratamiento de luz ultravioleta deben haber sido previamente tratadas. Cabe remarcar que la luz UV elimina como máximo el 90% de los microorganismo que entran en el equipo, y que no actúan sobre *biofilms*.

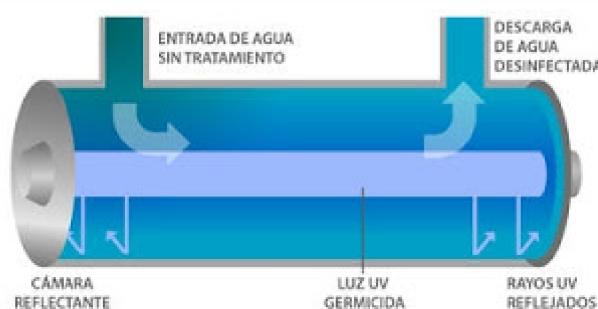


Fig. 4.6 Esquema de una unidad de tratamiento de agua con luz UV

Fuente: <http://agua-purificacion.blogspot.com/2010/01/tratamiento-de-agua-por-rayos.html>

#### 4.3.7. Calor

El calor se usa como método de control de crecimiento microbiano. Este proceso es capaz de eliminar el *biofilm*, capa microbiana contaminante del agua, este aspecto se desarrollará en el capítulo siguiente.

El agua del sistema es calentada hasta 80°C y mantenida a esta temperatura mientras circula por el lazo de distribución. Una vez cumplido el tiempo que asegura la eliminación de los microorganismos y del *biofilm*, se enfría para poder ser usada de nuevo.

La FDA considera que este sistema es más caro que otros como la luz UV, ya que consume mucha más energía. Sin embargo, también recoge que los costes asociados al

mantenimiento, control y potenciales problemas que pueden ocurrir en estos otros sistemas, son mayores que el valor de la energía ahorrada en una instalación que use calor para controlar la calidad del agua, por lo que es la mejor opción.

Este precisamente es el proceso que se llevará a cabo en el sistema de generación, distribución y almacenamiento de agua purificada, y que asegurará que el producto cumpla con los estándares y calidades establecidos.

## 5. CONTAMINACIÓN EN AGUAS DE USO FARMACÉUTICO

Los dos tipos de contaminación principal que aparecen en los sistemas de tratamiento de aguas para uso en la industria farmacéutica son dos: el *rouging* y la formación de *biofilm*. El primero responde a una corrosión en el acero inoxidable del que están formados los equipos, mientras que el segundo se refiere a la acumulación de una capa microbiológica en el interior del circuito y tanque.

### 5.1. *Rouging*

Se entiende por *rouging* al proceso de corrosión general o uniforme que se produce en los aceros inoxidable, cuya coloración característica se debe a la presencia de óxidos de hierro.



Fig. 5.1 y 5.2 *Rouging* en un depósito y en un bomba

Fuente: <http://www.technochim.eu/en/different-rouging-classes>

#### 5.1.1. Tipos de aceros inoxidables

Los aceros inoxidables son aquellos en los que el porcentaje de Cromo en su composición es superior al 11,5%. Aunque tengan por nombre inoxidables, esto no significa que no puedan en algún momento oxidarse, sino que a partir de dicho porcentaje en Cromo, la velocidad de corrosión disminuye agudamente. El Cromo por tanto aporta por tanto resistencia a la corrosión y oxidación a un material que ya goza de elevada resistencia mecánica, haciéndolo así un producto fundamental en la ingeniería de hoy [8].

Hay 4 tipos principales de aceros inoxidables:

- Los ferríticos, que tienen un porcentaje en Cromo de entre 12-30%, y con apenas Carbono (inferior al 0,1% en peso)
- Los martensíticos, con un porcentaje en Cromo de 12-27%, pero con un porcentaje de Carbono entre 0,1-1%
- Los austeníticos, su composición incluye un porcentaje en Cromo entre 17-25% y un porcentaje en Níquel entre 8-20%. Este acero se consigue añadiendo Níquel a los aceros ferríticos. Gracias a la adición del Níquel, estos aceros logran una estructura molecular en estado sólido tipo FCC (face-cubic-centered, es decir, cúbica centrada en las caras), lo que otorga al material una resistencia a la corrosión extraordinaria así como buenas propiedades de conformación
- Los dúplex, que son una mezcla en los austeníticos y los ferríticos, con un porcentaje en Cromo entre 23-30% y en Níquel de entre 2,5-7%.

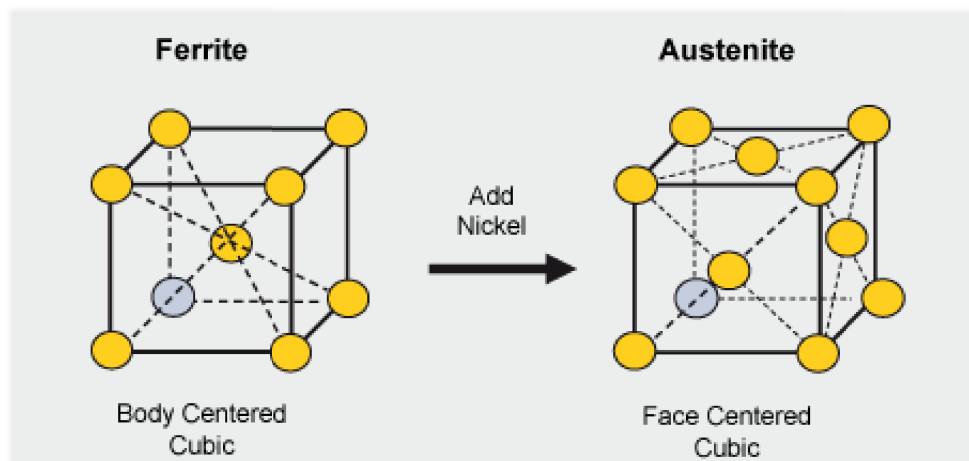


Fig. 5.3 Esquema la estructura molecular de la ferrita(BCC) y la austenita (FCC)

**Fuente:** <https://www.imoa.info/molybdenum-uses/molybdenum-grade-stainless-steels/metallurgy-of-molybdenum-in-stainless-steel.php>

Es por ello que los aceros utilizados en los procesos de producción de aguas farmacéuticas son de tipo austeníticos. En concreto los correspondientes a las serie 300 según la *American Iron and Steel Institute (AISI)*. Entre las propiedades que tienen, destacan en esta industria por ser paramagnéticos, tenaces a bajas temperaturas y fácilmente conformables por su estructura FCC, y fácilmente soldables con endurecimiento trabajados en frío por ser monofásicos.

### **5. 1. 2. Formación del *rouging***

La corrosión que deriva en la formación de *rouging* puede dividirse en: general, si la disolución del metal es uniforme en la superficie del acero en contacto con el medio corrosivo; y localizada, si la disolución del acero se produce en una pequeña zona pero el grado de ataque es alto.

La teoría más aceptada y extendida en base a la aridez de las aguas de alta pureza y vapor puro por el CO<sub>2</sub> (Dióxido de Carbono) del aire. Cuando el agua y el aire entran en contacto, parte del CO<sub>2</sub> se disuelve en forma de ácido carbónico (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). El ácido disuelto en el agua crea un medio reductor que ataca la capa superficial de los aceros inoxidables, que deja al Fe expuesto, siendo así oxidado y formando el *rouging*. El agua de calidad inyectable y el vapor puro son especialmente agresivos y forman grandes depósitos de *rouging*. Aunque esta hipótesis hace creer que si se extingue la fuente Oxígenos y CO<sub>2</sub> el ataque disminuiría, en el caso de aguas altamente purificadas, el agua y el vapor se generan constantemente, por lo que el fenómeno no se detendría.

### **5. 1. 3. Factores que contribuyen a la formación del *rouging***

Tras analizar las potenciales causas de este fenómeno, se han identificado los siguientes aspectos:

- a) Composición química de los materiales: los materiales en contacto con las aguas farmacéuticas y el vapor puro deben disponer de un bajo contenido en Carbono, que minimice la posibilidad de formación de carbonatos. Este bajo contenido en carbono corresponde al símbolo “L”, como por ejemplo 316L ó 304L. A menor contenido en Carbono y mayor contenido en Cromo , Níquel y Molibdeno, menor *rouging*. Además se ha demostrado que el acabado superficial también puede frenar la formación de *rouging*. Las superficies electropulidas minimizan más este fenómenos que las pulidas mecánicamente.



TABLA 5.1: CLASIFICACIÓN DE ACEROS AISI EN FUNCIÓN DE SU COMPOSICIÓN

TIPOS AISI	%Cr	%Ni	%C (máx)	%Fe	%Mo
304	18-20	8-12	0,08	65-71	0
304L	18-20	8-12	0,03	65-71	0
316	16-18	10-14	0,08	62-69	2-3
316L	16-18	10-14	0,03	62-69	2-3

Fuente: Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

- b) Métodos de fabricación e instalación: la construcción de equipos u sistemas de tuberías usados en la industria farmacéutica se realiza utilizando soldadura TIG (*tungsten inert gas*), es decir, tungstenos en atmósfera inerte). Esta soldadura garantiza que durante el proceso no exista presencia de oxígenos y por ello no se forman óxidos metálicos que se incrustarían en el cordón de soldadura. Estos óxidos favorecerían la corrosión por picadura y *rouging* y harían débil la unión.

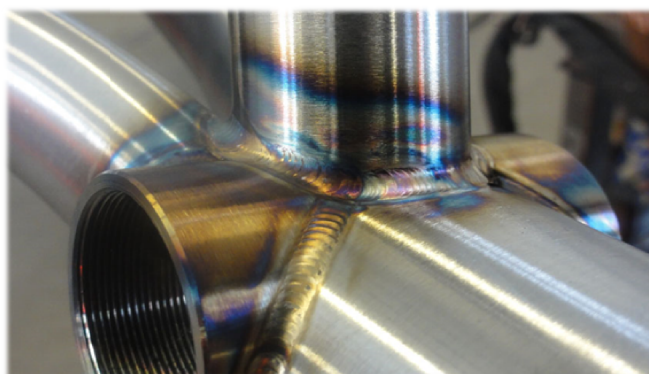


Fig. 5.4 Soldadura TIG en una tubería cruzada

Fuente: <https://www.metalwerksinc.com/tigweld.htm>

- c) Entorno del proceso: en el entorno del proceso participan la temperatura, la velocidad del fluido y la presencia de gases.
- TEMPERATURA: aunque no se ha determinado una temperatura a partir de la cual surja el *rouging*, si se ha probado que en sistemas con aguas a temperaturas desde 4°C a temperatura ambiente (25°C) el fenómeno no aparece. Sin embargo en sistemas trabajando por encima de 65°C y de vapor puro, el *rouging* es habitual. En sistemas sanitizados a alta temperatura periódicamente también aparece.
  - VELOCIDAD DEL FLUIDO: para evitar que se pueda producir adhesión bacteriana a las superficies metálicas (*biofilm*), los sistemas de aguas

purificadas se diseñan con velocidades mínimas de 1,5m/s. El *biofilm* pone en riesgo la capa de pasivación del metal, y por tanto favorece el *rouging*. Por otro lado una alta velocidad puede provocar cavitación, sobre todo en la bomba, ocasionando daños a la capa superficial del acero, favoreciendo también el *rouging*.

- PRESENCIA DE GASES: el oxígeno disuelto en agua frena el *rouging*, explicando por qué este es más frecuente en sistemas a altas temperaturas, cuando los gases son menos solubles. También se ha probado que el CO<sub>2</sub> guarda relación, pues en sistemas con renovación de aire en contacto con el agua a través del filtro de venteo en los tanques, aparece *rouging* en las zonas donde impacta el agua rociada por las bolas de limpieza.

#### **5. 1. 4. Métodos de detección del *rouging***

La detección de este fenómeno en sistemas de aguas altamente purificadas y vapor puro no es posible mediante mediciones de temperatura, caudal, presión, conductividad o TOC. El *rouging* solo es detectable analizando el fluido en proceso (método no invasivo) o mediante el análisis de la composición de las capas superficiales del acero (método invasivo)

El análisis del fluido en proceso permite cuantificar e identificar la composición del *rouging*, pero requiere de muestreos periódicos en diferentes puntos del sistema, siendo una carga de trabajo considerable. Por otro lado el método invasivo se suele realizar colocando testigos en distintos puntos del sistema que se van cambiando periódicamente para ser estudiados con métodos destructivos en el laboratorio.

Existen actualmente sistemas que midiendo el grado de reflexión de la superficie del acero pueden detectar el *rouging*, aunque a veces el cambio de reflexión no es debido a este, por lo que tiene fallas. Hoy en día no hay sistemas que eviten la aparición de este fatal fenómeno, ni que identifiquen el impacto que este tiene en la calidad del fluido del proceso.

### 5. 1. 5. Métodos de eliminación del *rouging*

Como se acaba de exponer, no se ha demostrado que el *rouging* altere la calidad del fluido de trabajo, pero no deja de ser partículas de óxidos metálicos que no deberían permanecer en el sistema por lo posibles daños que estos puedan ocasionar al sistema. Tras su detección se deben poner medios para su eliminación. Existen métodos físicos y químicos, pero ninguno asegura que el fenómeno no vuelva a aparecer, sino que se deben repetir con una frecuencia a determinar por en un estudio de riesgos.

El método físico es el pulido de la capa superficial. Sin embargo este no se utiliza ya que implica disminuir el espesor de la capa de acero, además de que es impracticable en los lazos de agua y redes de distribución de vapor puro con la herramienta del pulidor.

Los métodos químicos son básicamente disoluciones que reaccionan con la capa de *rouge* eliminándolo. Estas disoluciones son de ácido nítrico ( $\text{HNO}_3$ ), de ácido cítrico ( $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$ ), de ácido fluorhídrico ( $\text{HF}$ ) y de fluoruro de amonio ( $\text{NH}_4\text{HF}_2$ ) o mezclas de ellas. Las disoluciones precisan de distintos intervalos de temperaturas y de tiempo para ser eficaces. Antes de proceder al ataque químico se deben retirar aquellos componentes que se puedan dañar (elastómeros) o reponerlos una vez acabado el ataque.

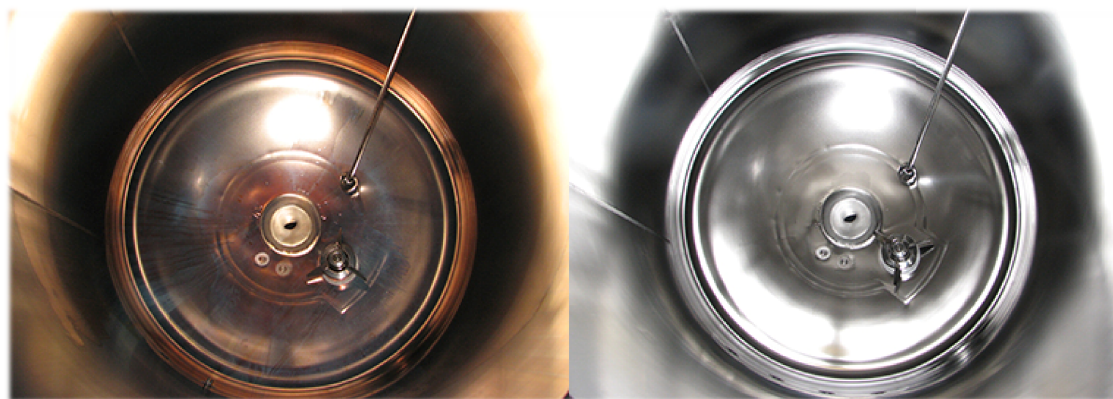


Fig. 5.5 Antes y después de proceso de eliminación de *rouging*

Fuente: <http://ultracleanep.com/derouging/>

### 5. 2. *Biofilm*

Las biopelículas, o más comúnmente *biofilms*, consisten en una capa de microorganismos adheridos a una superficie en la que se acumulan y se desarrollan. El éxito de su desarrollo recae en la cantidad de alimento disponible, siendo los flujos de agua una gran fuente de nutrientes. Los *biofilms* constituyen el estado habitual de las

bacterias en la mayoría de ecosistemas naturales, por lo que si estas encuentran unas condiciones similares en un medio artificial, no les será difícil adaptarse y desarrollarse en este [9].

Por ello los *biofilms* son una contaminación de los sistemas de generación, almacenamiento y distribución de aguas purificadas, ya que suponen una fuente de microorganismos, bacterias, hongos, algas e incluso protozoos, fatales para un agua purificada de alta calidad.

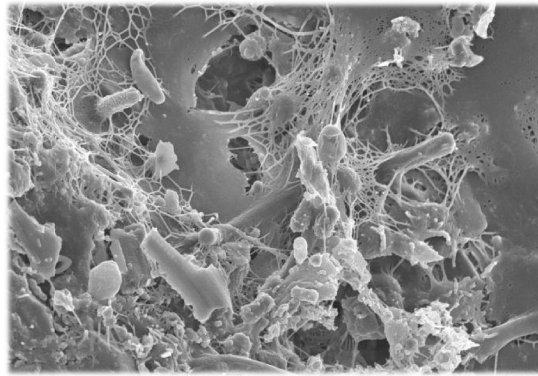


Fig. 5.6 Imagen de *biofilm* a nivel microscópico (de orden de micras)

Fuente: <https://reflectionsipc.com/2015/06/30/biofilms-make-the-hospital-environment-far-from-inanimate/>

### 5. 2. 1. Formación del *biofilm*

Los microorganismos de sistemas de bajos nutrientes, como los de agua purificada y agua para inyectables, buscan alimento en las capas cercanas a las superficies de los flujos de agua, comenzando así a adherirse a dichas superficies. Tras la adhesión de las primeras células se comienzan a crear una unión entre los microorganismos y la superficie que es reversible. Cuando comienza la producción bacteriana la unión se hace irreversible y comienzan a desarrollarse microcolonias. La matriz en la cual conviven estas microcolonias es de naturaleza polimérica, en su mayoría son exopolisacáridos y en menor medida proteína, lípidos, minerales y ADN microbiano que conforman el sistema del que se sirve la colonia para nutrirse y crecer. La maduración del *biofilm* comienza cuando las bacterias se dividen activamente, alcanzando un equilibrio dinámico cuando las capas más externas generan células plantónicas que son capaces de dividirse, soltarse y colonizar otras superficies.

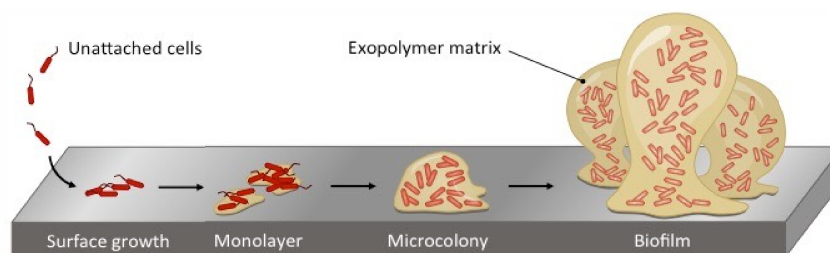


Fig. 5.7 Foto-esquema de la formación de *biofilm*

Fuente: <http://ib.bioninja.com.au/options/untitled/b3-environmental-protection/biofilms.html>

### 5. 2. 2. *Biofilm* en la industria

Los *biofilms* que se desarrollan en flujos turbulentos son dispares, elongados, en serpentina y oscilan en la mayor parte del fluido, y tienen mayor facilidad de adhesión cuanto más rugosa es la superficie.

El desarrollo del *biofilm* está directamente relacionado con el *rouging* ya que la capa de óxidos hace que la adhesión de la suciedad orgánica sea más fácil, llegando a ser el acero inoxidable (superficie hidrofílica) tan susceptible de *biofilm* como en el plástico (superficie hidrófoba). El *rouging* pre-acondicionado por tanto el sustrato para el desarrollo de las bacterias. Además el *biofilm* hace que el *rouge* prolifer, ya que la producción de ácidos por parte de las bacterias pueden acelerar la corrosión del metal. De esta forma se crea una retroalimentación del ciclo: cuanto más *rouging*, mayor *biofilm*, y cuanto mayor *biofilm*, mayor *rouging*.

También se ha comprobado que la temperatura afecta al desarrollo del *biofilm*, ya que una temperatura óptima produce un crecimiento saludable de las bacterias que conforman el *biofilm*, si nos alejamos de dicha temperatura las tasas de reacción de las enzimas responsables del crecimiento bacteriano se reducen. Por otro lado una baja temperatura aumenta la probabilidad de adherencia. Por ende, lo ideal para prevenir la proliferación de este fenómeno es trabajar, o al menos someter a los lujos periódicamente, a altas temperaturas, donde la vida de estos microorganismos no se puede desarrollar.

### **5. 2. 3. Eliminación y control del *biofilm***

La limitación de nutrientes y agua, el diseño del equipo y el control de la temperatura son factores importantes en el control del *biofilm*. Cuando estas medidas no se pueden llevar a cabo, entonces hay que recurrir a la limpieza efectiva periódica de las zonas en las que estos microorganismos tienden a crecer, debiendo realizarse antes de que el *biofilm* se forme, pues la presencia de sustancias polímeras extracelulares que conforman la matriz de adherencia dificultan la labor.

Las limpiezas más comunes consisten en la combinación de métodos químicos y físicos, lo que se traduce en el uso de agentes químicos que ataquen la película, y de someter al flujo de agua a regímenes turbulentos y/o altas temperaturas. Algunos compuestos químicos usados son los agentes humectantes no iónicos o los agentes secuestrantes, que pueden llegar a eliminar el 90% de los microorganismos. Por otro lado el someter el agua a temperaturas a partir de los 80°C durante periodos del orden de 2 a 4 horas hacen que la capa de *biofilm* sea suficientemente neutralizada como para cumplir los estándares establecidos para las aguas de distintas calidades. Si se combinan ambos procesos el resultado es mejor aún, aunque se debe tener cuidado en los agentes químicos utilizados por la probabilidad de dañar los materiales. No obstante, las bacterias pueden depositarse de nuevo, por lo que se debe establecer un protocolo de saneamiento además de la limpieza.

## **6. SANITIZACIÓN DE LAZOS FARMACÉUTICOS**

La sanitización de los sistemas de agua farmacéutica es crítica en su industria, ya que las calidades y tipos de agua están marcados por las sustancias que contienen, y entre ellas están los microorganismos. Además estos parámetros no se pueden medir antes del uso o consumo del agua. Y no solo eso, sino que tras tomar muestras, se pueden tardar varios días en conocer la composición del producto, tiempo durante el cual la fabricación puede continuar [2] [10].

Hay dos tipos de sanitización principales, térmica y química, y siendo mucho menos efectiva, tenemos la sanitización física (que suele complementar a la química)

Para que el diseño sea sanitario, y en especial si se llevan a cabo procesos de limpieza químicos, el sistema debe ser drenable, lo cual implica que las tuberías del lazo deben tener una inclinación de al menos 1° (1 cm por metro) hacia el punto de consumo más cercano, y que el resto de elementos del sistema (depósito, bomba, grupo de generación, intercambiador de calor) se coloquen en posición vertical siempre que sea posible. Además las válvulas empleadas también deben ser drenables, y evitar incorporar elastómeros u otros materiales sensibles a sustancias químicas agresivas, y en el caso de llevarlos, reemplazarlos tras la sanitización si se considera que han podido ser dañados.

### **6.1. Sanitización térmica**

La sanitización térmica es el método más común, consiste en calentar el agua a temperaturas entre 75-80°C durante unos periodos de tiempo establecidos que aseguran la eliminación de un determinado porcentaje de materia orgánica que se desea lograr (con estar a esa temperatura durante dos horas, la validación del producto está asegurada).

El calentamiento de agua se consigue bien por un encamisado del tanque o bien mediante un intercambiador de calor. El encamisado presenta varios inconvenientes, tales como la posible contaminación del agua por picaduras, debilitación de las soldaduras por la contracción-dilatación, además de ser una transferencia de calor pobre, lo que conlleva tiempos extendidos. Por otro lado los intercambiadores de calor son menos susceptibles de contaminación cruzada, y poseen mayores tasas de transferencia de calor. Dicho intercambiador se diseña para que sea capaz tanto de

calentar como de enfriar en un tiempo adecuado. Sin embargo, una limitación del proceso, es que no implica *per se* que el *biofilm* se remueva, aunque si nuestro sistema es un lazo de distribución esta limitación no aplicaría, pues el agua estaría en movimiento siempre. Los intercambiadores de calor utilizados en los sistemas de agua purificada son de carcasa y tubos de doble placa (DTS).

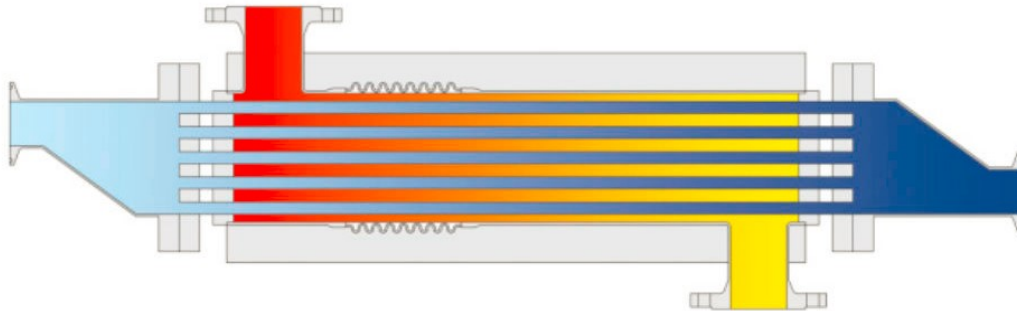


Fig. 6.1 Esquema de un intercambiador DTS

<http://www.directindustry.es/prod/aerre-inox-srl/product-105937-1433797.html>

## 6. 2. Sanitización química

En la sanitización química, el ácido peracético y el peróxido de hidrógeno son muy utilizados, sin embargo debida a la dificultad de su eliminación tras su uso, el agente preferido es el Ozono.

El Ozono es uno de los oxidantes más fuertes, que ataca directamente las paredes celulares de los microorganismos sin tener que penetrarlas (como el Cloro), además destruye virus. Una concentración entre 0,2-0,5 ppm con un tiempo de acción de diez minutos, es suficiente para eliminar una gran carga microbiana y esterilizar así de forma eficiente el agua.

Sin embargo, el Ozono también tiene sus contrapartidas, pues también daña los elastómeros y las resinas de intercambio iónico, por lo que su uso se emplea en la parte de almacenamiento y distribución. Pero su mayor objeción es su potencial tóxico para las personas, y por la posibilidad de generar productos secundarios por la oxidación del material orgánico. Por ello se necesita un sistema de luz ultravioleta que destruya el ozono antes del uso del agua, debiéndose validar la destrucción.



El uso de la sanitización por Ozono está ampliamente aceptada para el agua purificada, sin embargo no hay sistemas de agua para inyectables en el país que lo hayan incorporado (por la dificultad de su validación).

### **6. 3. Sanitización física**

El método consiste en reducir las unidades formadoras de colonias mediante luz ultravioleta con una longitud de onda de 254nm, pues inhibe la reproducción de microorganismos por alteración del genoma de las células (por su alta radiación).

Pero dado que este proceso es lento y poco efectivo, solo se utiliza como complemento a otros métodos de sanitización, sobre todo con el químico por la necesidad de incorporar luz UV para la eliminación del Ozono.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CÁLCULO DE LAZOS FARMACÉUTICOS DE AGUA PURIFICADA

A continuación se explicarán todos los pasos seguidos para calcular el sistema diseñado en este trabajo de fin de grado, aportando los detalles y explicaciones de los elementos que lo componen [11].

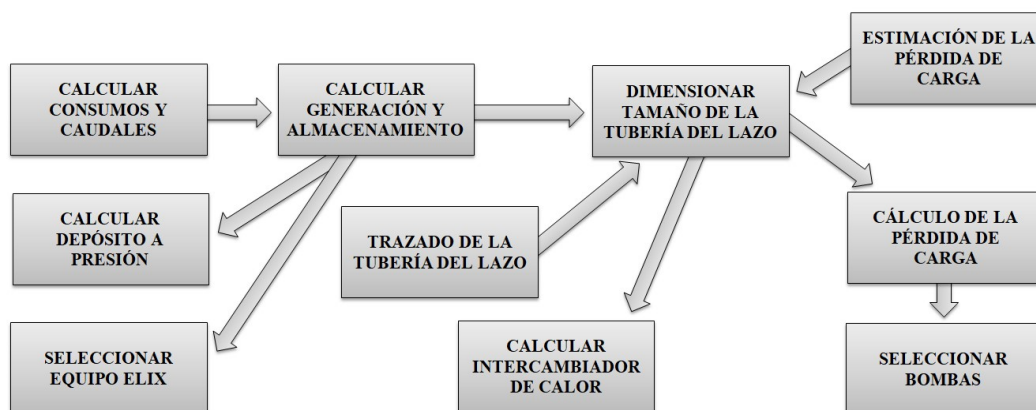


Fig. 7.1 Esquema del proceso de cálculo de lazos farmacéuticos de PW

Fuente: Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

### 7. 1. Caudales y consumos

Mediante el análisis de los caudales y consumos establecidos en el diseño seremos capaces de determinar cuál será el volumen ( $V$ ) de nuestro depósito de almacenamiento, el caudal de generación de agua farmacéutica ( $Q_e$ ) que vamos a precisar y la dimensión de la tubería del lazo ( $D$ ).

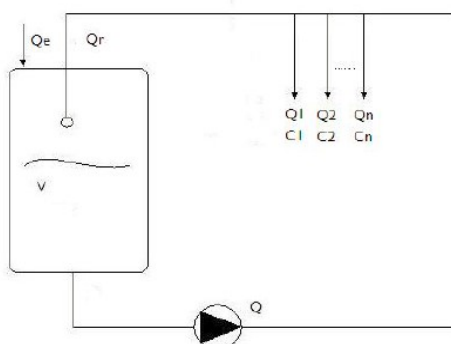


Fig. 7.2 Esquema de un lazo y depósito de aguas farmaceuticas

Fuente: Curso sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farma y vapor puro. TCI

En primer lugar se deberán estudiar los caudales ( $Q_1, Q_2, \dots Q_n$ ) y consumos ( $C_1, C_2, \dots C_n$ ) de los distintos puntos de acceso que va a tener el sistema en función de los tramos horarios, caracterizando así los consumos diarios de cada punto de acceso y sus caudales. Una vez descritos estos valores obtendremos:

- El consumo diario total ( $C_T$ ), que será la cantidad de agua purificada que tenga que producir nuestro sistema de generación durante la jornada.

$$C_P = \sum_{i=1}^n C_i \quad (7.1)$$

- El consumo horario de los puntos de uso ( $C_P$ ), que será uno de los parámetros que determinará la cantidad de agua purificada a generar.

$$C_T = \int_{\tau=0}^{\tau=24} C_P(t) dt = \sum_{1 \text{ día}} C_P \quad (7.2)$$

- El caudal máximo de los puntos de uso ( $Q_P$ ), que determinará en qué intervalo nuestro sistema transporta mayor cantidad de fluido.

$$Q_P = \max_{\tau} \sum_{i=0}^n Q_i \quad (7.3)$$

- El caudal máximo simultáneo ( $Q_S$ ), de los puntos de uso, dada una determinada simultaneidad ( $S$ ).

$$Q_S = S Q_P \quad (7.4)$$

### 7.1.1. Cálculo del volumen del depósito y del caudal de generación

El dimensionamiento del depósito y del caudal de generación responde al principio de conservación de la masa del sistema.

$$\begin{cases} \frac{dV(t)}{dt} = Q_e - Q_P(t) \\ V(0) = V \end{cases} \quad (7.5)$$

El caudal de generación debe ser 0 siempre el volumen del tanque es mayor que el producto del nivel de trabajo ( $N_T$ ) por el volumen mismo. Esto quiere decir que se estará generando agua purificada mientras que no se alcance el volumen máximo:

$$Q_e(t) = \begin{cases} Q_e, & V(t) < N_T V \\ 0, & V(t) \geq N_T V \end{cases} \quad (7.6)$$

Siendo el nivel de trabajo un 85% normalmente, al integrar la ecuación anterior en cada hora del día obtenemos que el volumen del tanque en un tramo horario será igual a la cantidad de PW generada, menos la consumida, más el volumen que tenía el tanque en el tramo horario anterior.

$$V(t) = Q_e - C_p + V(t - 1) \quad (7.7)$$

La ecuación anterior se debe resolver teniendo en cuenta que el volumen del tanque al final del día (24h) debe ser el mismo que al inicio de este mismo (0h), hasta llegar así a un estado estacionario. De esta forma se parte de unos valores iniciales para  $V$  y  $Q_e$  estimados tal que:

$$Q_e \cong \frac{C_T}{20} \quad V \cong 0,25C_T \quad (7.8)$$

Estos valores se deben optimizar para que  $V$  y  $Q_e$  sean lo menores posibles cumpliendo siempre que el volumen del tanque nunca baja del nivel mínimo ( $N_m$ ), usualmente un 15%, y que  $Q_e$  sea capaz de rellenar el depósito operando entre 16 y 20 horas al día. Además para no dañar el sistema, se debe alcanzar un volumen mínimo para comenzar la producción, que se suele establecer entorno a un 80-95% del volumen total del tanque.

Por tanto las cuatro condiciones que debe cumplir esta parte del diseño son:

- Que el sistema sea estacionario
- Que el volumen nunca descienda del mínimo establecido
- Que se genere agua purificada entre 16 y 20 horas al día
- Que el volumen mínimo de producción se haya alcanzado al iniciar la jornada

Todos los cálculos expuestos anteriormente, y sobre los que se diseñará el sistema, están desarrollados para un sistema en el que los consumos se repiten idénticamente diariamente. Por lo que si se quiere diseñar para unos consumos que se repiten semanalmente o mensualmente, todos estos cálculos se deberían extender al periodo que le corresponda.

Una vez conocidos estos datos, se puede proceder a seleccionar el grupo de generación de PW que usará nuestro sistema.

### 7. 1. 2. Cálculo del tamaño de la tubería del lazo

Para llevar a cabo el dimensionamiento del diámetro de la tubería que va a tener el lazo de distribución de nuestro sistema, debemos hacer que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que la velocidad del fluido en la tubería en el retorno del lazo sea mayor que 1 m/s, obteniendo así una relación entre el caudal de retorno  $Q_r$  tal que:

$$Q_r = vA = v \frac{\pi D^2}{4} = 0,00283 D^2 [m^3/h]; \quad v[mm/h] \quad D[mm] \quad (7.9)$$

- Que el caudal máximo que ofrezca nuestro diseño ( $Q_{max}$ ) sea mayor que el caudal máximo simultáneo (teniendo en cuenta la condición anterior), es decir, que el caudal impulsado por la bomba menos el caudal requerido en el retorno sea mayor que  $Q_s$ :

$$Q_{max} - Q_r \geq Q_s \quad (7.10)$$

- Que el caudal en el retorno permita que el volumen del depósito se renueve al menos una vez por hora

$$\frac{Q_r}{V} = R > 1 \quad (7.11)$$

- Que la pérdida de carga en el sistema no sea mayor que 60mca. Por lo que antes se deberá hacer una estimación de dichas pérdidas de carga (apartado 7. 2.).

### 7. 2. Cálculo de pérdidas de carga en el lazo

Para poder satisfacer la última de las condiciones expuestas en el apartado inmediatamente anterior, debemos conocer, o al menos estimar la pérdida de carga en el lazo, para que esta no exceda los 60mca (ya que hasta no tener todos los componentes el cálculo exacto no es posible).

Para ello necesitamos trazar el recorrido que va a tener nuestro circuito, para así obtener toda la información necesaria para calcular los distintos términos en los que se descompone la pérdida de carga total del lazo:

$$\Delta P_T = AP_L + AP_{ES} + \Delta P_O + 10P_f [mca] \quad (7.12)$$

$\Delta P_T \equiv$  Pérdida de carga total  
 $\Delta P_L \equiv$  Pérdida de carga en la tubería  
 $\Delta P_{ES} \equiv$  Pérdida de carga por elementos singulares  
 $\Delta P_O \equiv$  Pérdida de carga por otros elementos  
 $P_f \equiv$  Presión final en el retorno

Del trazado del recorrido debemos conocer por tanto:

- Longitud total de la tubería: teniendo en cuenta que normalmente el conducto va por el techo (o falsotecho) y que para llegar a cada punto de acceso debe descender una altura a decidir. Una longitud de descenso de entre 1-1,5m (y otros tanto de subida) es un buen valor de estimación.
- Número de curvas o codos, en los que la tubería gira unos grados determinados.
- Número de tramos de tubería en "T" (triple conexión de tubería), en los que hay que intentar que no ocurran tramos muertos, en los que el fluido no circula bien (y que conllevaría posibles desarrollos de *biofilm*).
- Número de válvulas manuales, generalmente dos, una de apertura de lazo y otra en el retorno para cerrarlo. Y además una en cada uno de los puntos de uso.
- Número de válvulas de retención, normalmente una, a la salida de la bomba secundaria del circuito, y que solo actúa al conectar dicha bomba.

### 7. 2. 1. Pérdida de carga debida a las tuberías

La pérdida de carga en una tubería se puede determinar mediante la ecuación de Darcy-Weissbach, en función de la densidad del fluido ( $\rho$ ), la velocidad del fluido ( $v$ ), la longitud de la tubería ( $L$ ), el diámetro de la tubería ( $D$ ) y la rugosidad relativa de la tubería ( $f$ ):

$$\Delta P_L = \frac{1}{2} \rho f v^2 \frac{L}{D} \quad (7.13)$$

Como  $f$  es menor que  $10^{-5}$  entonces podemos aplicar la expresión de Blasius:

$$f = 0,3164 Re^{-0,25} = 0,3164 \left( \frac{\rho v D}{\mu} \right)^{-0,25} \quad (7.14)$$

Quedando una expresión final tal que

$$\Delta P_L = 80169 \frac{Q^{1,75}}{D^{4,75}} [mca]; \quad Q[m^3/h] \quad D[mm] \quad L[m] \quad (7.15)$$

### 7. 2. 2. Pérdida de carga en elementos singulares

Los elementos singulares son los codos, las "Tes", etc... Cuyo valor se puede expresar en función de  $\rho$  y  $v$  del fluido y el coeficiente de resistencia del elemento ( $K$ ):

- Para un codo de desarrollo normal:  $K = 0,75$
- Para una "T":  $K = 1,75$
- Para una válvula de retención:  $K = 2$

Por otro lado estarían la válvulas manuales, siendo  $N_V$  la cantidad de estas, en las que para un valor de  $K_V$  (que se obtiene de gráficas y/o tablas) y un caudal ( $Q$ ) que pasa por ella se tiene:

$$\Delta P_V = 10N_V \left( \frac{Q}{K_V} \right) [mca]; \quad Q[m^3/h] \quad (7.16)$$

Por lo que el caudal que pasa por ellas hace que incrementar su coeficiente de resistencia.

Siendo  $N_C$  el número de codos,  $N_T$  el número de "Tes" y  $N_R$  el número de válvulas de retención la ecuación que expresaría la pérdida de carga asociada a los elementos singulares en su conjunto sería:

$$\Delta P_{ES} = 808,946(0,75N_C + 1,8N_T + 2N_R) \frac{Q^2}{D^4} + \Delta P_V [mca] \quad (7.17)$$
$$Q[m^3/h] \quad D[mm]$$

### 7. 2. 3. Pérdida de carga en otros elementos

En este apartado entrarían los elementos como el intercambiador de calor de nuestro sistema, que vamos a necesitar para poder sanitizar el lazo. La pérdida de carga de un intercambiador de tubos de doble placa como el que precisará nuestro sistema es de 4mca.

### 7. 3. Cálculo de las válvulas de punto de uso

Cada válvula de punto de uso tendrá un determinado diámetro en función del caudal ( $Q_u$ ) que pasará por ellas. La presión estática manométrica en cada uno de los puntos de uso ( $P_u$ ) estará comprendida entre la presión proporcionada por la bomba (6bar como

máximo) y la presión final del lazo ( $P_f$ ), y será esta la que determine la pérdida de carga de la válvula según:

$$\Delta P_u = P_u \quad (7.18)$$

Como regla general, para la selección del tamaño de la válvula (ya que en el mercado hay una serie de diámetros disponibles) se suele usar la siguiente distribución:

$$\begin{cases} d = 1/2", & 0 \leq Q_u \leq 600 [l/h] \\ d = 3/4" & 600 \leq Q_u \leq 1800 [l/h] \\ d = 1" & 1800 \leq Q_u \leq 3300 [l/h] \\ d = 1 \frac{1}{2}" & 3300 \leq Q_u \leq 6000 [l/h] \end{cases}$$

Sin embargo, para las presiones disponibles, se suelen tener que emplear limitadores de apertura de la válvula para restringir el caudal, ya que este será mayor que el de diseño.

#### 7. 4.Cálculo del intercambiador de calor

El intercambiador de calor es el elemento que nos permitirá mantener la calidad del PW del sistema mediante la sanitización del lazo y del depósito. Para dicha calidad de agua se establece que:

- El agua se debe calentar en un tiempo dado hasta 80°C
- Mantener el agua a esa temperatura un determinado tiempo
- Enfriar el agua de nuevo hasta 25°C

El tipo de intercambiador de calor para estos sistemas es de carcasa y tubos, en un paso por tubo y carcasa, y con diseño de doble placa (DTS). Este tipo de intercambiadores son completamente drenables y se construyen de manera que nunca una posible fuga del fluido de servicio derive en una contaminación cruzada del agua farmacéutica.

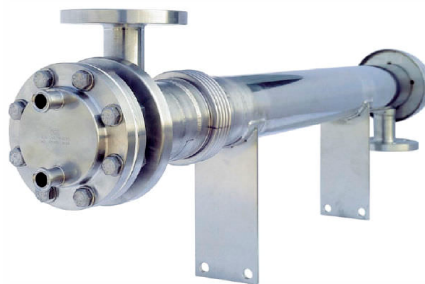


Fig.7.3 Intercambiador DTS de un paso por tubo y carcasa

Fuente:<http://www.directindustry.es/prod/aerre-inox-srl/product-105937-1433797.html>



Por tanto el intercambiador se debe diseñar para un proceso de calentamiento y otro de enfriamiento. Además se asumen las siguientes hipótesis:

- El coeficiente global de transferencia de calor del intercambiador ( $U$ ) es constante a lo largo de los procesos y superficie de intercambio ( $A$ ).
- Los caudales de los dos fluidos que participan en cada proceso son constantes
- Los calores específicos no varían durante los procesos
- Los medios de calentamiento o enfriamiento tienen una temperatura constante de entrada
- La mezcla hace que la temperatura en el fluido del lote sea uniforme
- No tienen lugar cambios parciales de fases
- Las pérdidas de calor son despreciables a lo largo de los procesos

Estas hipótesis hacen que el cálculo y las derivaciones de las ecuaciones que definen los procesos sean posibles, y aunque no son reales en su totalidad, se asemejan a esta de una forma suficientemente aproximada como para ser válidas. Resolviendo dichas ecuaciones e iterando obtendremos el tiempo necesario para calentar a 80°C y enfriar hasta 25°C nuestro fluido farmacéutico.

Para el cálculo además se necesitarán conocer las propiedades del agua purificada y de los fluidos de trabajo, sus gastos másicos y además la  $U$  y la  $A$  del intercambiador de calor mediante su dimensionamiento.

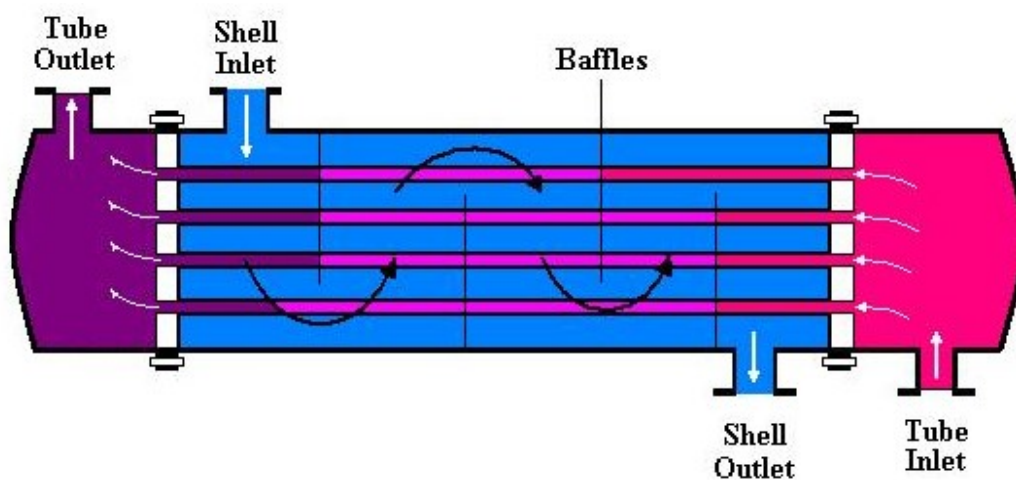


Fig.7.4 Esquema intercambiador de calor un paso por tubo y carcasa

Fuente: <https://classes.engineering.wustl.edu/mase-thermal-lab/me372b5.htm>

#### 7. 4. 1. Dimensionamiento del intercambiador de calor

El dimensionamiento del intercambiador se hará por un lado según las condiciones requeridas para el calentamiento y por otro para el enfriamiento, aunque ambos procesos comparten muchos de los pasos que empleará el método  $UA$ ,  $\Delta T_{lm}$ ,  $F$  y la potencia de este como parámetro libre para iterar y lograr la solución del problema. La mayor diferencia entre las condiciones de trabajo de los procesos, es que el de enfriamiento es no isoterma usando como fluido de trabajo agua, mientras que el de calentamiento es isoterma, usando como fluido de trabajo vapor industrial, lo que implica que en este se aprovechará el cambio de fase del vapor para elevar la temperatura del fluido farma [12]

Se asumen las siguientes hipótesis en el proceso de cálculo:

- Estado estacionario
- Se trabaja con temperaturas medias en ambos fluidos
- Se considera caso unidimensional

Primeramente se necesitará conocer dado el sistema de distribución propuesto:

- Temperaturas de entrada y salida de los fluido de servicio y farmacéutico  $[K]$
- Numero de tubos  $N_t$
- Diámetros interno ( $D_{int}$ ) y externo ( $D_{ext}$ ) de los tubos del intercambiador
- Potencia (parámetro de iteración) del intercambiador  $P[W]$
- Gastos máscicos de los fluidos de servicio y farmacéutico  $[Kg/s]$ . El del fluido farma es conocido a través del caudal y número de tubos del intercambiador:

$$q_{farma} = N_t \cdot v \cdot \rho \frac{\pi \cdot D_{int}^2}{4} \quad m_{farma} = q_{farma} \cdot \rho \quad (7.19) \quad (7.20)$$

El del fluido de trabajo para el enfriamiento es calculado a partir de la potencia del intercambiador y la diferencia de temperaturas de entrada y salida:

$$m_{serv,enf} = \frac{P}{\rho \cdot (T_{s,out} - T_{s,in})} \quad (7.21)$$

Y el del fluido de trabajo para el calentamiento se calcula a partir de la potencia del intercambiador y del calor latente de condensación:

$$m_{serv,cal} = \frac{P}{H_{fg}} \quad (7.22)$$

- Velocidad del fluido farmacéutico  $[m/s]$
- Resistencias de ensuciamiento ( $R_{ens}$ ) del lado de la carcasa  $[m^2K/W]$ , ya que del lado interno no deberá haber ensuciamiento por ser por donde circule el agua purificada
- Conductividad térmica de los tubos del intercambiador  $K_{tub} [m^2K/W]$

Además para el proceso de calentamiento, se necesitarán, por tener lugar cambio de fase en el fluido de servicio, las propiedades en estado líquido (denominado con subíndice  $l$ ) y gaseoso (denominado con subíndice  $v$ ) del fluido, y también:

- Densidad  $\rho [kg/m^3]$
- Calor específico  $C_p [J/KgK]$
- Viscosidad dinámica  $\mu [Ns/m^2]$
- Conductividad térmica  $K [W/mK]$

Si además se usa un intercambiador de cambio de fase, se necesitarán las propiedades del fluido de servicio en estado líquido (denominado con subíndice  $l$ ) y gaseoso (denominado con subíndice  $v$ ) y:

- Entalpía específica de evaporación  $H_{fg} [KJ/KgK]$  (si se usa un intercambiador con cambio de fase)

Se calcularán primeramente el intercambiador para el proceso de enfriamiento (medio no isotermo con agua como fluido de servicio) y a continuación para el de calentamiento (medio isotermo con vapor industrial con cambio de fase como fluido de servicio)

#### a) Proceso de enfriamiento

Primero se calculará el incremento de temperatura logarítmico medio, que para un intercambiador en contracorriente se define como:

$$\Delta T_{lm} = \frac{(T_{f,out} - T_{s,in}) - (T_{f,in} - T_{s,out})}{\ln \left( \frac{T_{f,out} - T_{s,in}}{T_{f,in} - T_{s,out}} \right)} \quad (7.23)$$

En el que los subíndices  $f$  y  $s$  se refieren a fluido farma y servicio respectivamente e  $in$  y  $out$  entrada y salida. Siendo el parámetro  $F$  el coeficiente que compara nuestro

intercambiador con uno en contracorriente puro ( $F=1$ ) que sería lo ideal. Para un intercambiador de carcasa y tubos con un paso por carcasa se puede usar:

$$F = \frac{\Delta T_{lm}}{\Delta T_{lm,cc}} = \frac{\sqrt{R^2}}{\delta \cdot \ln\left(\frac{2-P(R+1-\sqrt{R^2})}{2-P(R+1+\sqrt{R^2})}\right)} \quad (7.23)$$

$$\text{con } \delta = \frac{R-1}{\ln\left(\frac{1-P}{1-P \cdot R}\right)} \text{ para } R \neq 1 \text{ y } \delta = \frac{1-P}{P} \text{ para } R = 1 \quad (7.24) \quad (7.25)$$

Siendo  $R$  el cociente entre la capacidad el fluido frío y la del caliente y  $P$  el cociente entre el incremento de temperatura del fluido frío y el máximo posible:

$$R = \frac{m_{ser,enf} C_{p,ser}}{m_{farma} C_{p,farma}} = \frac{T_{f,in} - T_{f,out}}{T_{s,out} - T_{s,in}} \quad P = \frac{T_{s,out} - T_{s,in}}{T_{f,in} - T_{s,in}} \quad (7.26) \quad (7.27)$$

A continuación de calcula el diámetro de la carcasa, para ello necesitaremos decidir (en primera aproximación) el número de tubos y su disposición, la configuración triangular es la más eficiente. Para una distribución triangular:

$$D_{car} = 2 \cdot H \sqrt{\frac{N_t \cdot Pasos_{tubo} \cdot \text{sen}(60^\circ)}{\pi}} \quad (7.28)$$

Con  $H$  y  $C$  según:

$$H = 1,25 \cdot D_{ext} \quad C = H - D_{ext} \quad (7.29)$$

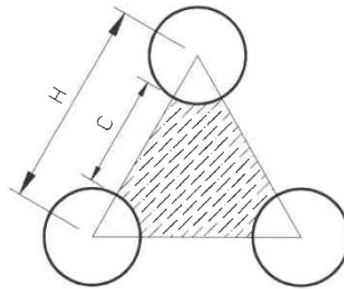


Fig. 7.5 Esquema configuración triangular de tubos en un intercambiador de calor

**Fuente: Diseño de un intercambiador de calor por ordenador, UC3M**

El siguiente paso es definir una separación entre baffles ( $L_b$ ), cuyo valor estará enmarcado respondiendo a:

- Espaciado mínimo: mínimo entre 50mm y 1/5 del diámetro interior de la carcasa
- Espaciado máximo: 1,5m para asegurar la resistencia mecánica de los tubos

Para calcular el coeficiente de transferencia de calor en el lado de los tubos (interior) se utilizará la correlación de *Dittus-Boelter* (1930), correlación comúnmente usada por su sencillez y basada en datos experimentales. Las propiedades a introducir en las ecuaciones por tanto serán las del fluido farmacéutico. Todas las correlaciones de transferencias de calor calculan el número de *Nusselt* en función de (en general) los número de *Prandtl* y *Reynolds*. El *Nusselt* mide "el aumento de la transmisión de calor desde una superficie por la que un fluido discurre (transferencia de calor por convección) comparada con la transferencia de calor si ésta ocurriera solamente por conducción". El *Reynolds* caracteriza la naturaleza del flujo de nuestro fluido, si clasificándolo (en grandes rasgos) en turbulento o laminar. El *Prandtl* compara los efectos viscosos del fluido con los térmicos. La expresión del *Nusselt* según *Dittus-Boelter* se expresa como:

$$Nu = 0,023 \cdot Re^{0,8} \cdot Pr^n \quad (7.30)$$

$$Re = \frac{\rho \cdot v \cdot D_{ext}}{\mu} \quad Pr = \frac{C_p \cdot \mu}{k} \quad (7.31) \quad (7.32)$$

Válida para:  $0,7 \leq Pr \leq 160$  y  $2500 \leq Re \leq 1,24 \cdot 10^5$ , siendo  $n=0,3$  cuando el fluido se enfría y  $n=0,4$  cuando se calienta.

Quedando el coeficiente de transferencia de calor ( $h_{tub}$ ):

$$h_{tub} = \frac{Nu \cdot k}{D_{interior}} \quad (7.33)$$

De la misma forma se debe calcular el coeficiente de transferencia de calor de la carcasa ( $h_{car}$ ). En este caso se utilizará el método Kern (1950), basado en datos experimentales de diversos intercambiadores de calor tubo-carcasa. Las propiedades por tanto serán las del fluido de trabajo. El *Nusselt* según este método es:

$$Nu = 0,36 \cdot \left( \frac{D_e \cdot \dot{m}_{car}}{\mu} \right) \cdot \left( \frac{C_p \cdot \mu}{K} \right)^{1/3} \cdot \left( \frac{\mu}{\mu_w} \right)^{0,14} \quad (7.34)$$

Siendo  $\dot{m}_{car}$  el caudal másico por unidad de área, evaluado en la sección diametral de a carcasa y el último referente al cociente entre la viscosidad dinámica del fluido y la viscosidad dinámica del fluido a temperatura de pared es despreciable en nuestro caso.

$$\dot{m}_{car} = \frac{\dot{m}_{ser}}{S_{car}} \quad S_{car} = \frac{D_{car}}{H} \cdot C \cdot L_b \quad (7.35) \quad (7.36)$$

Y el diámetro equivalente  $D_e$  para una configuración triangular de los tubos en su interior:

$$D_e = \frac{8 \cdot \left( 0,43 \cdot H^2 - \frac{\pi \cdot D_{ext}^2}{8} \right)}{\pi \cdot D_{ext}} \quad (7.37)$$

Quedando el coeficiente de transferencia de calor:

$$h_{car} = \frac{Nu \cdot k}{D_e} \quad (7.38)$$

De esta forma logramos tener coeficiente de transferencia de calor global del intercambiador según:

$$U = \left( R_{ens} + R_k + \frac{D_{ext}}{D_{int}} \frac{1}{h_{tub}} + \frac{1}{h_{car}} \right)^{-1} \quad (7.39)$$

Siendo  $R_k$  la resistencia por conducción de los tubos, calculada según:

$$R_k = \frac{D_{ext}}{2 \cdot K_{tub}} \cdot \ln \left( \frac{D_{ext}}{D_{int}} \right) \quad (7.40)$$

Siendo por tanto el área de intercambio  $A$  del intercambio de calor:

$$A = \frac{Q}{U \cdot F \cdot \Delta T_{lm}} \quad (7.41)$$

Y la longitud de este:

$$L_{intercambiador} = \frac{A}{\pi \cdot D_{ext} \cdot N_t} \quad (7.42)$$

#### b) Proceso de calentamiento

En el proceso de calentamiento se usará vapor industrial como fluido de servicio, usando el calor latente en su condensación aprovechado para elevar la temperatura del fluido farmacéutico. Se usará también el método  $UA, \Delta T_{lm}, F$ , siendo  $F=1$  en este caso por tratarse de un intercambiador con cambio de fase.

Para calcular el  $\Delta T_{lm}$ , el  $D_{car}$  y el  $h_{tub}$  se utilizan las mismas ecuaciones que para el enfriamiento (7.23) (7.28) (7.30) (7.31) (7.32), teniendo en cuenta que para la expresión de *Dittus-Boelter* (7.29) se ha de usar  $n=0,4$ , ya que el fluido farma se está calentando. La diferencia respecto al proceso anterior radica en el lado de la carcasa.

Al ocurrir en cambio de fase se debe tener en cuenta la condensación de vapor que forma gotas en la pared de los tubos, y que según la geometría, el salto térmico, la rugosidad y la tensión superficial, pueden ser gotas mayores o formar una película líquida continua. Si disponemos el intercambiador de forma vertical haciendo que el líquido condensado escurra sin formar gotas, la transmisión de calor es muy efectiva, ya que la película de líquido tiene una conductividad superior a la del vapor. Mientras sea posible por la instalación usar un intercambiador en disposición vertical, nunca se elegirá antes uno en posición horizontal. Por ello se exponen los cálculos para el diseño vertical.

Para calcular el coeficiente global de transferencia de calor del lado de la carcasa se usarán las propiedades del vapor. Necesitaremos calcular el *Reynolds* según:

$$Re = \frac{4 \cdot \dot{m}_v}{\mu_l} = \frac{4 \cdot \dot{m}_{ser}}{\pi \cdot D_{ext} \cdot \mu_l} \quad (7.43)$$

Siendo  $\dot{m}_v$  definido como el flujo másico de vapor condensado por unidad de perímetro.

De tal forma que la expresión para  $h_{car}$  para una disposición vertical de los tubos se calcula siguiendo dos expresiones en función de si el flujo es laminar ( $Re < 2100$ ) o turbulento:

$$h_{car,lam} = 0,926 \cdot K_l \cdot \left( \frac{\rho_l \cdot (\rho_l - \rho_v) \cdot g \cdot N_{tub}}{\mu_l \cdot \dot{m}_v} \right)^{1/3} \quad (7.44)$$

$$h_{car,turb} = 0,0077 \cdot K_l \cdot \left( \frac{\rho_l \cdot (\rho_l - \rho_v) \cdot g}{\mu_l^2} \right)^{1/3} \cdot \left( \frac{Re}{N_{tub}} \right)^{0,4} \quad (7.45)$$

Una vez obtenidos los coeficientes globales de transferencia de calor, se continua de la misma manera que en el proceso de enfriamiento, con las ecuaciones (7.38) (7.39) (7.40) (7.41).

#### 7. 4. 2. Medio de calentamiento isoterma

El calentamiento será en un medio isoterma ya que el fluido de servicio será vapor industrial en la carcasa. El vapor será calentado en un intercambiador externo ajeno al sistema de distribución. El intercambiador aprovechará el calor cedido por el vapor mientras cambia de fase, sin que esta llegue a ocurrir, y manteniendo por tanto una temperatura constante durante el proceso [13].

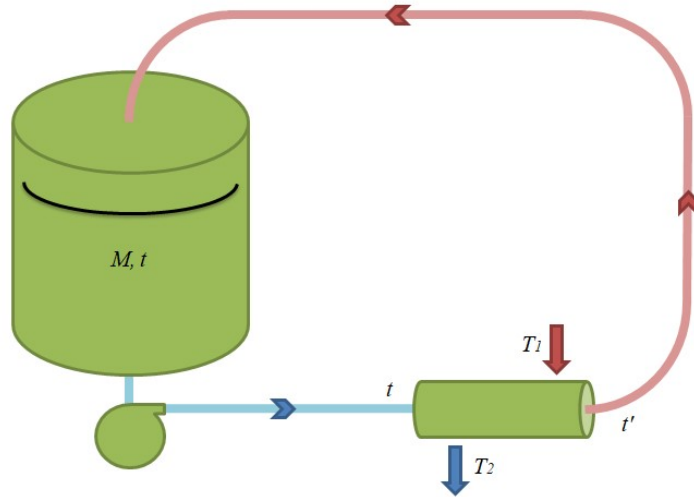


Fig. 7.6 Esquema medio calentamiento isoterma

**Fuente:** Enfriamiento y calentamiento en sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farmacéuticas, TCI

Términos de las ecuaciones:

$Q \equiv$  Calor transferido

$\theta \equiv$  Tiempo

$U \equiv$  Coeficiente de transferencia de calor global

$\Delta t_{lm} \equiv$  Incremento de temperatura logarítmico

$A \equiv$  Superficie de intercambio del intercambiador de calor

$w \equiv$  gasto másico del fluido farmacéutico

$c \equiv$  calor específico del fluido farmacéutico

$W \equiv$  gasto másico del fluido de servicio

$C \equiv$  calor específico del fluido de servicio

$M \equiv$  masa total del fluido farmacéutico

$t_1 \equiv$  temperatura inicial del lote

$t_2 \equiv$  temperatura final del lote

$T_1 \equiv$  temperatura de entrada del fluido de servicio

$T_2 \equiv$  temperatura de salida del fluido de servicio

La temperatura del tanque ( $t$ ) diferirá de la temperatura de salida del fluido frío, en este caso el farmacéutico, en el intercambiador ( $t'$ ) una cantidad dada según el balance de energía:

$$\frac{dQ}{d\theta} = \overbrace{Mc \frac{dt}{d\theta}}^a = \overbrace{wc(t' - t)}^b = \overbrace{UA \Delta t_{lm}}^c = UA \frac{(T_1 - t) - (T_1 - t')}{\ln \frac{(T_1 - t)}{(T_1 - t')}} \quad (7.46)$$

Al igualar los términos  $b$  y  $c$  se obtiene:

$$t' = T_1 - \frac{T_1 - t}{e^{UA/wc}} = T_1 - \frac{T_1 - t}{K_1} \quad (7.47)$$



E igualando los términos  $a$  y  $b$  y resolviendo la ecuación diferencial que resulta:

$$\ln \frac{T_1 - t_1}{T_1 - t_2} = \frac{wc}{Mc} \left( \frac{K_1 - 1}{K_1} \right) \theta \quad (7.48)$$

Siendo la masa total del fluido farmacéutico definido como un 30% del volumen efectivo del depósito lleno más el agua contenida en las tuberías del lazo:

$$M = V_{\text{depósito}} \cdot 0,3 \cdot \rho + \rho \cdot L_{\text{tubería, lazo}} \frac{\pi \cdot D_{\text{int}}^2}{4} \quad (7.49)$$

A partir de la ecuación anterior podemos despejar el tiempo de calentamiento en función de las temperaturas inicial y final del lote, de la temperatura de entrada del vapor, de la masa total del fluido farmacéutico, de los gastos másicos y calores específicos de los fluidos y por último del coeficiente global de transferencia de calor del intercambiador y del área de intercambio de este.

#### 7. 4. 3. Medio de enfriamiento no isotermo

En el enfriamiento se empleará un agua en estado líquido que se enfriará mediante un intercambiador externo ajeno al sistema de distribución. El agua de servicio enfriará desde el lado de la carcasa el agua purificada [13].

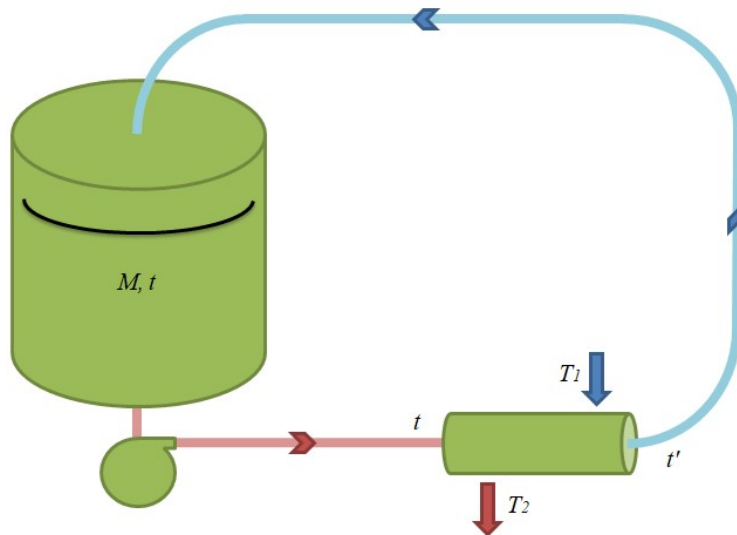


Fig. 7.7 Esquema medio enfriamiento no isotermo

**Fuente:** Enfriamiento y calentamiento en sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farmacéuticas, TCI

La temperatura del tanque ( $t$ ) diferirá de la temperatura de salida del fluido frío, en este caso el farmacéutico, en el intercambiador ( $t'$ ) una cantidad dada según el balance de energía:

$$\frac{dQ}{d\theta} = \overbrace{Mc \frac{dt}{d\theta}}^a = \overbrace{WC(T_2 - T_1)}^b = \overbrace{wc(t' - t)}^c = UA\Delta t_{lm} \quad (7.50)$$

En este caso, la variable  $t'$  y  $T_2$  deben ser eliminada, así igualando  $a$  y  $c$ , y  $a$  y  $b$  se obtiene:

$$t' = t + \frac{Mc}{wc} \frac{dt}{d\theta} \quad T_2 = T_1 - \frac{Mc}{wc} \frac{dt}{d\theta} \quad K_2 = e^{UA\left(\frac{1}{wc} - \frac{1}{WC}\right)} \quad (7.51)$$

Resolviendo la ecuación diferencial resultante de igualar los términos  $c$  y  $b$  de la ecuación anterior logramos:

$$\ln \frac{t_1 - T_1}{t_2 - T_1} = \frac{(K_2 - 1)}{M} \frac{Wwc}{(K_2wc) - WC} \theta \quad (7.52)$$

De esta forma podemos despejar el tiempo en función, igual que en el proceso anterior, de las temperaturas inicial y final del lote, de la temperatura de entrada del vapor, de la masa total del fluido farmacéutico, de los gastos másicos y calores específicos de los fluidos y por último del coeficiente global de transferencia de calor del intercambiador y del área de intercambio de este.

## 7. 5. Cálculo del depósito a presión

El volumen del depósito se estableció al inicio del proceso, pero este además debe soportar las presiones a las que se va a ver sometido interna y externamente.

El depósito de almacenamiento debe disponer de un filtro de venteo en la parte superior, que nos asegurará que por mucho que este se vacíe por dentro, siempre va a entrar aire del exterior que compensará a medida que el agua purificada abandone el depósito. Dicho elemento debe estar preparado para evitar a la vez entrada de agentes contaminantes a nuestro depósito, incorporando filtros de poros mínimos. El dispositivo requiere por tanto cambiar los filtros periódicamente para evitar su obstrucción así nunca habrá peligro de que el depósito sufra una pérdida de presión interna y se comprima. Con todo lo expuesto, se justifica que el depósito ajustará el equilibrio de presiones según vaya vaciándose o llenándose.



Fig. 7.8 Imagen de un filtro de venteo para tanques hidraulicos

**Fuente:** <http://migueangelreyes.blogspot.com/2015/03/filtros-hidraulicos.html>

Para el diseño del tanque a presión externa se debe prevenir que el depósito colapse por compresión. Según la ASME, el cálculo se realiza mediante dos parámetros ( $A$  y  $B$ ) tabulados gráficamente. Dada una presión, en casaos normales la atmosférica, el espesor de nuestro depósito se puede resumir en la siguiente fórmula, que es válida para virolas y fondos:

$$t = R \cdot \sqrt{\frac{P}{0,0625 \cdot E}} \quad (7.53)$$

$t \equiv$  espesor del recipiente  $[mm]$

$R \equiv$  radio del interior del recipiente  $[mm]$

$E \equiv$  módulo de Young del material del que está fabricada el recipiente  $[Kg/cm^2]$

$P \equiv$  presión a la que está sometido el recipiente  $[bar]$

Conocido el volumen del depósito se debe intentar que este sea cuadrado, es decir que el diámetro de este y su altura sean similares. El diámetro del tanque en función de la altura y el volumen es por tanto:

$$D = 100 \cdot \sqrt{\frac{2 \cdot V}{5 \cdot \pi \cdot h}} [cm]; V[l] \quad h[cm] \quad (7.54)$$

Esto se explica porque los recipientes esféricos son los que mejor resisten la presión, pero no son los más ideales en cuanto a diseño porque ocupan demasiado espacio, en cambio los depósitos cilíndricos con fondos toriesféricos. Dentro de los fondos bombeados, los *Klopper* son los más utilizados, y tienen unos parámetros descritos en la siguiente figura.

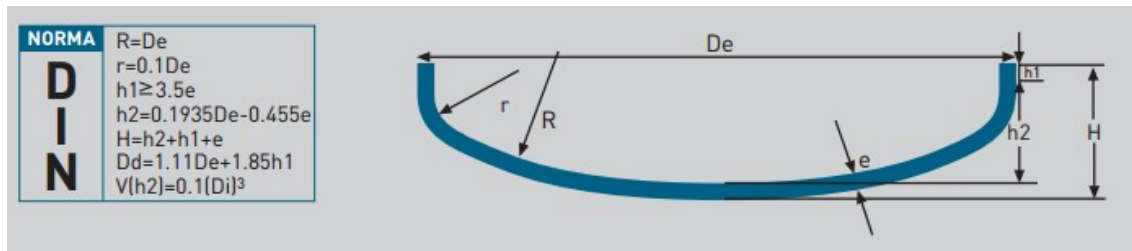


Fig. 7.9 Esquema fondo toriesférico y relación de sus dimensiones

**Fuente:** <http://www.fondoyur.com/fondos-conformados-en-frio.pdf>

Siendo el parámetro de diseño del fondo no mencionado en la figura ( $Dd$ ) diámetro disco partida. Y el volumen total del depósito, incluyendo a parte de la pestaña ( $h_1$ ):

$$V_T = V(h_2) + \pi \cdot \frac{D_i^2}{4} \cdot h \quad (7.55)$$

## 7. 6. Diseño de la bomba

Como último paso para completar el diseño del sistema se debe seleccionar una bomba que permita trabajar al sistema entre las velocidades de flujo, y por tanto caudales, establecidas.

Para hacer una decisión correcta se debe escoger la bomba que ofrezca un mayor rendimiento en nuestra instalación. Para ello se debe tener en cuenta el caudal nominal, la altura manométrica y la potencia absorbida por el dispositivo.

El diseño y cálculo de la bomba se llevará a cabo a partir de los requerimientos de la instalación.

## 8. APLICACIÓN A UN CASO PRÁCTICO

Una vez expuesta la teoría del diseño se va a proceder a aplicarlo en un caso práctico, muy cercano a la realidad.

### 8. 1. Datos de partida

Proporcionado el plano de diseño del Anexo C, se requiere:

- Ubicación de los puntos de uso según el plano
- El equipo de generación y almacenamiento se debe colocar en la sala A10
- Los equipos de producción de PW: ELIX de MERCK-MILLIPORE tienen caudales de generación de: 10, 15, 25, 75 y 100 [l/h]



Fig. 8.1 Grupo ELIX Merckmillipore de generación de PW

Fuente: [http://www.merckmillipore.com/ES/es/product/Elix-20/35/70/100-Water-Purification-System,MM\\_NF-C8673](http://www.merckmillipore.com/ES/es/product/Elix-20/35/70/100-Water-Purification-System,MM_NF-C8673)

Además los consumos del cliente establecen los siguientes requerimientos:

- Puntos 101, 102, 103, 104 y 105: caudal de cada punto de uso 600lts/h y en cada punto de uso se consumen 50lts dos veces al día
- Punto 106: caudal 600lts/h y se consumen 10lts cada hora durante 8 horas
- Puntos 107 y 108: caudal de cada punto de uso 600lts/h y en cada punto de uso se consumen 40lts tres veces al día
- Como máximo se abren simultáneamente 4 puntos a la vez

## 8. 2. Caudales y consumos del sistema

Siguiendo los datos de partida, los caudales y consumos a lo largo de los tramos horarios se han establecido según la tabla de la primera página del Anexo E. El sistema, asemejándose a la realidad, tendría consumos entre las 6:00 y las 21:00, es decir, a lo largo de una jornada laboral típica en un centro sanitario, siendo el tramo horario entre las 13:00 y las 14:00 el crítico. Dicho tramo es crítico porque según la configuración, en dicho periodo hay un consumo total máximo de 140 l y un caudal máximo de 2400 l/h.

## 8. 3. Cálculo del volumen del depósito y del caudal de generación

Según los consumos y caudales del apartado anterior, el cuadro de consumo que se ha dispuesto gracias a las ecuaciones (7.1) (7.2) (7.3) (7.7) es el siguiente:

TABLA 8.1: TABLA DE CONSUMOS TOTALES Y CAUDAL DE GENERACIÓN

Tramos horarios	Consumo total de por tramo horario puntos [l]	Volumen de PW generado [l]	Volumen inicial del tramo horario [l]	Volumen final tramo horario [l]
0:00-1:00	0	0	80	80
1:00-2:00	0	0	80	80
2:00-3:00	0	0	80	80
3:00-4:00	0	0	80	80
4:00-5:00	0	0	80	80
5:00-6:00	0	0	80	80
6:00-7:00	50	50	80	80
7:00-8:00	50	50	80	80
8:00-9:00	50	50	80	80
9:00-10:00	60	60	80	80
10:00-11:00	60	60	80	80
11:00-12:00	10	10	80	80
12:00-13:00	60	60	80	80
13:00-14:00	140	75	80	15
14:00-15:00	10	75	15	80
15:00-16:00	50	50	80	80
16:00-17:00	40	40	80	80
17:00-18:00	50	50	80	80
18:00-19:00	50	50	80	80
19:00-20:00	50	50	80	80
20:00-21:00	90	50	80	40
21:00-22:00	0	40	40	80
22:00-23:00	0	0	80	80
23:00-24:00	0	0	80	80
Suma	820			

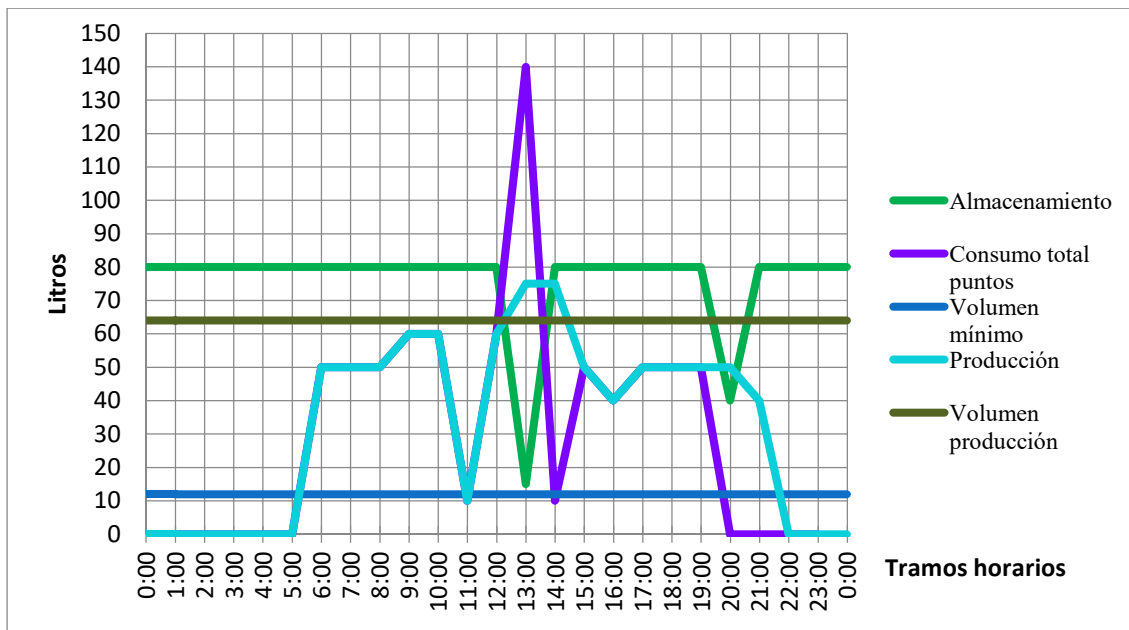


Fig. 8.2 Cuadro de consumo del sistema

Siendo la descripción de este según:

Tal y como se puede observar en el gráfico y la tabla presentados, se cumplen las condiciones mencionadas en el apartado 7.1.1 a saber:

- Que el sistema sea estacionario: el volumen del depósito al final del día es 80l, el mismo que al inicio
- Que el volumen nunca descienda del mínimo establecido, en este caso se ha fijado un 15%, que para el volumen de 80l de nuestro tanque serían 12l, nunca alcanzados.
- Que se genere agua purificada entre 16 y 20 horas al día, el grupo ELIX funcionará entre las 6:00 y las 21:00
- Que el volumen mínimo de producción se haya alcanzado al iniciar la jornada, siendo el establecido para nuestro sistema un 80%, que correspondería a 64 l.

Tal y como se puede observar en la tabla, el caudal de generación máximo son 75l/h, por lo que nuestro grupo ELIX de producción de PW será el de 75 l/h. Como margen de seguridad se han escogido 20l, siendo el volumen real del tanque 100l y el efectivo 80l.

**TABLA 8.2: RESUMEN DEL VOLUMEN DEL DEPÓSITO Y GENERACIÓN DE  
PW DEL SISTEMA**

Sistema ELIX de generación	75 l/h		
Volumen total efectivo del tanque	80 l	Volumen total tanque real (estimado)	100 l
%Mínimo en tanque	15%	Mínimo en tanque	12 l
% Vol. en tanque para comenzar producción	80%	Vol. en tanque para comenzar producción	64 l
Consumo diario total del cliente [litros]	820 l	Máximo consumo simultáneo [litros]	140 l

#### **8. 4. Estimación de las pérdidas de carga del sistema**

Para la estimación de las pérdidas de carga del sistema se realiza un diseño del recorrido que va a tener la tubería de distribución por el falso techo del piso, tal y como se puede observar en la quinta página del anexo E. En el diseño:

- Se ha evitado el uso de cruces en "T" con el fin de no tener posibles tramos de tubería muertos.
- Todos los codos son de 90°, contabilizando un total de 41, teniendo en cuenta que en cada descenso de la tubería a un punto de acceso se precisan 4 codos.
- Se dispone una válvula manual en el inicio del lazo y otra en el retorno
- Se añade una válvula de retención a la entrada de la bomba secundaria.
- Se contabilizan 4 mca por el intercambiador de calor
- Se tiene en cuenta que debe haber 10 mca en el retorno del lazo
- Se toma como caudal, el máximo caudal de consumo establecido en el apartado 8.2
- La longitud total de la tubería es de 116,4m, tomando una bajada y subida desde el falso techo de 1,25m cada una. El circuito del lazo a lo largo de los distintos puntos se puede observar en el anexo C.

Dado que es una longitud de tubo considerable, se considera más rentable comprar 117m, y además así de esta forma tener un margen de seguridad por si hay algún problema en un tramo.

La elección para las válvulas manuales ha sido la DN25, de esfera, la cual, abierta al



50% (porcentaje estándar escogido normalmente para diseños), lo que significa según la figura que se muestra a continuación, que su  $K_V$  asociada es de 8,8.

BS OD Tubing																		
% open	DN8 (6.35x1.63)		DN8 (12.7x1.63)		DN15		DN20		DN25		DN40		DN50		DN65		DN80	
	Cv	Kv	Cv	Kv	Cv	Kv	Cv	Kv	Cv	Kv	Cv	Kv	Cv	Kv	Cv	Kv	Cv	Kv
100	0.3	0.26	2.24	1.93	2.6	2.2	5.1	4.3	12.5	9.8	27.7	24.0	61.8	52.3	82.6	71.5	165.0	142.7
90	0.3	0.26	2.24	1.93	2.5	2.1	5.1	4.3	12.4	9.8	26.9	23.3	59.8	50.6	80.8	69.9	163.0	141.0
80	0.3	0.26	2.23	1.92	2.4	2.1	5.0	4.2	12.3	9.5	25.6	22.1	57.0	48.2	79.6	68.9	140.9	121.9
70	0.29	0.25	2.15	1.85	2.4	2.0	5.0	4.2	12.3	9.5	24.1	20.8	51.5	43.6	76.8	66.4	132.5	114.6
60	0.29	0.25	1.87	1.61	2.3	1.9	4.8	4.0	10.9	9.3	23.7	20.5	48.2	41.6	74.0	64.0	126.4	109.3
50	0.29	0.25	1.54	1.33	2.3	1.9	4.3	3.6	8.8	8.8	23.0	19.9	45.6	39.45	72.1	62.4	122.6	106.1
40	0.29	0.25	1.27	1.09	2.0	1.7	3.7	3.1	6.9	7.8	18.9	16.3	43.4	36.7	70.7	61.2	113.6	98.3
30	0.29	0.25	0.89	0.77	1.7	1.4	2.9	2.5	4.3	6.3	14.2	12.3	31.8	26.9	53.2	46.0	83.1	71.9
20	0.27	0.23	0.53	0.46	1.2	1.0	2.0	1.7	2.1	4.6	9.3	8.0	20.2	17.1	32.9	28.5	45.7	39.5
10	0.21	0.18	0.21	0.18	0.5	0.5	1.1	0.9	0.4	3.0	4.0	3.5	7.6	6.4	12.3	10.6	20.5	17.7

Fig. 8.3  $K_V$  válvulas DN en función de su apertura

Fuente: <http://migueangelreyes.blogspot.com/2015/03/filtros-hidraulicos.html>

Los posibles diámetros de tubería (en pulgadas) según el proveedor son:

- 3/4" (15,75 mm)
- 2" (47,50 mm)
- 4" (97,60 mm)
- 1" (22,10 mm)
- 2 1/2" (60,20 mm)
- 1 1/2" (34,70 mm)
- 3" (72,90 mm)

Tras el estudio de las condiciones a satisfacer según el apartado 7.1.2 se determina que el mejor tamaño de tubería a escoger es el de 1" debido a que:

- A una velocidad del fluido de 2,75 m/s el caudal es de 3,8 m<sup>3</sup>/h, siendo en el caudal en el retorno (a 1 m/s) de 1,38 m<sup>3</sup>/h, lo cual significa que hay 2,42 m<sup>3</sup>/h disponibles, superior al caudal máximo de consumo de nuestro sistema.
- A cualquier caudal en el retorno el volumen del depósito se renueva al menos una vez por hora (a 1,25 m/s hay aproximadamente 3,5 renovaciones por hora)
- Los 60 mca que establecen el límite de la pérdida de carga total del sistema se alcanzan a una velocidad del fluido de 2,78 m/s, por lo que el caudal máximo de consumo seguiría siendo posible, ya que este tan solo requiere una velocidad de flujo de 2,74 m/s.

Las pérdidas de carga estimadas para nuestro sistema según la ecuación (7.12) y previamente las (7.15) (7.16) (7.17) serían:

**TABLA 8.3: PÉRDIDAS DE CARGA EN TUBERÍA DE DIÁMETRO 1" SEGÚN VELOCIDAD DEL FLUIDO**

Velocidad [m/s]	$\Delta P_l$ [mca]	$\Delta P_{es}$ [mca]	$\Delta P_o$ [mca]	$P_f$ [mca]	$\Delta P_t$ [mca]
1	6,79	0,70	4	10	21,49
1,25	10,03	1,10	4	10	25,13
1,5	13,80	1,58	4	10	29,38
1,75	18,07	2,16	4	10	34,23
2	22,83	2,82	4	10	39,64
2,25	28,05	3,57	4	10	45,62
2,5	33,73	4,40	4	10	52,13
2,75	39,85	5,33	4	10	59,18
3	46,41	6,34	4	10	66,75

Aunque la tercera condición deje poco margen de velocidad de seguridad (0,04 m/s), lo cierto es que los 60 mca ya implican un buen margen de seguridad por si solos, y dado que el siguiente tamaño de tubería implica aumentar el diámetro de la tubería en 14,60 mm, se ha decidido que el ahorro de material que supone usar el tamaño de 1" justifica ese margen de seguridad algo inferior a lo habitual.

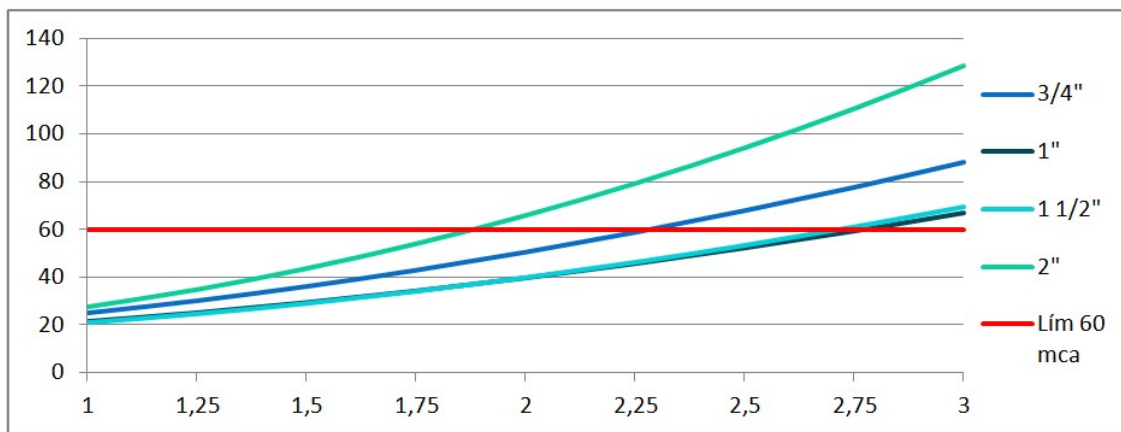


Fig. 8.4 Diagrama de pérdida de carga total en función de la velocidad del flujo con el límite de 60 mca

### 8. 5. Selección de las válvulas y diámetro de los puntos de uso

Según lo establecido en el apartado 7.3 para los caudales de consumo de este diseño los diámetros posibles son de 1/2" y 3/4", por lo que con el objetivo de abaratar costes se ha decido que la primera opción es la más adecuada.

Por otro lado, y siguiendo la línea de abaratar costes, las válvulas escogidas son igual

que para las válvulas manuales de regulación del lazo, las DN25. De esta forma al hacer una compra de mayor número de válvulas se pueden abaratar costos de pedido directo al proveedor y de transporte. Para la válvula de retención a la salida de la bomba auxiliar se emplea DIN PN 16, de tipo *wafer*.

## 8. 6. Sumario de los elementos de distribución del lazo

Una vez establecido el diseño del lazo de distribución y los elementos que lo componen, se procede a recoger en la siguiente tabla resumen todo lo necesario para su montaje.

TABLA 8.4: RESUMEN DE ELEMENTOS Y MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL LAZO

Metros de tubería	117 [m]
Diámetro de la tubería	1" (22,10mm)
Número de codos de 90°	41
Número de válvulas manuales DN25	10
Diámetro de válvulas manuales	1/2" (11,05mm)
Número de válvulas de retención	1
Máxima velocidad de flujo	2,78 [m/s]
Caudal disponible a máxima velocidad	2,458 [m <sup>3</sup> /h]
Material de fabricación de los elementos	AISI 316L

## 8. 7. Cálculo del intercambiador de calor

Tal y como se ha expuesto anteriormente, el proceso de enfriamiento y calentamiento se debe hacer por separado, y una vez dispuesto, se debe elegir el más restrictivo, es decir, el cual para el tiempo establecido de 2 horas (tanto para enfriar como para calentar) requiera de más vatios de potencia, que es el parámetro sobre el cual se ha decidido diseñar.

El intercambiador va a estar fabricado en su totalidad, tanto tubos, como carcasa, en acero AISI 316L por las buenas propiedades de este en el ámbito de la industria farmacéutica.

Los datos comunes para ambos procesos son el número de tubos (que después podrá ser modificado para encontrar la mejor solución ingenieril), la potencia (que después será

usado como parámetro de iteración para lograr los tiempos de enfriamiento y calentamiento deseados) los diámetros internos y externos de los tubos (los cuales deben tener 3mm de grosor) y la resistencia de conducción de los tubos.

TABLA 8.5: PARÁMETROS COMUNES DEL INTERCAMBIADOR

$N_t$	3	$D_{int} [mm]$	9,7	$K_{tub} [m_2K/W]$	16,3
$v [m/s]$	1	$D_{ext} [mm]$	12,7	$Q [W]$	1500

Por otro lado tenemos los gastos máscicos de los fluidos gracias a la expresiones (7.19) (7.20) (7.21) (7.22)

TABLA 8.6: GASTOS MÁSCICOS DE LOS FLUIDOS

$\dot{m}_{farma} [Kg/s]$	0,219		
$\dot{m}_{serv,enf} [Kg/s]$	0,0715	$\dot{m}_{serv,cal} [Kg/s]$	0,007

### 8. 7. 1. Proceso de enfriamiento no isotermo

El fluido de servicio en el enfriamiento será en nuestro diseño agua corriente, tomada de la red de la ciudad. Lo que conlleva una resistencia de ensuciamiento en el lado de la carcasa  $R_{ens}=0,00018 [m^2K/W]$ . El intercambiador, será de un paso por carcasa y tubo.

COOLING WATER - Fouling Factors in $[m^2K/W]$				
Conditions	cooling water < 50 ° C cooled fluid < 120 ° C		cooling water > 50 ° C cooled fluid > 120 ° C	
	Water velocity $v < 1 \text{ m/s}$	$v > 1 \text{ m/s}$	Water velocity $v < 1 \text{ m/s}$	$v > 1 \text{ m/s}$
<b>Type of Water</b>				
Sea	0.00009	0.00009	0.00018	0.00018
Brackish	0.00035	0.00018	0.00053	0.00035
Cooling tower with inhibitor	0.00018	0.00018	0.00035	0.00035
Cooling tower without inhibitor	0.00053	0.00053	0.00088	0.00070
City grid	0.00018	0.00018	0.00035	0.00035
River mimimum	0.00018	0.00018	0.00035	0.00035
River average	0.00053	0.00035	0.00070	0.00035
Engine jacket	0.00018	0.00018	0.00018	0.00018
Demineralized or distilled	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009
Treated Boiler Feedwater	0.00018	0.00009	0.00018	0.00018
Boiler blowdown	0.00035	0.00035	0.00035	0.00035

Fig. 8.5 Valores de resistencia de ensuciamiento según el tipo, temperaturas y velocidades del agua

Fuente: [http://www.engineeringpage.com/technology/thermal/fouling\\_factors.html](http://www.engineeringpage.com/technology/thermal/fouling_factors.html)

Las temperaturas de entrada y salida de los fluidos, siendo los subíndices  $f$  para el fluido farma y  $s$  para el de servicio, e  $in$  y  $out$  para la entrada y salida de estos, son:

TABLA 8.7: TEMPERATURAS ENTRADA Y SALIDA DE LOS FLUIDOS EN EL PROCESO DE ENFRIAMIENTO

$T_{f,in} [^{\circ}C]$	80	$T_{s,in} [^{\circ}C]$	12
$T_{f,out} [^{\circ}C]$	20	$T_{s,out} [^{\circ}C]$	7

Luego las propiedades del fluido farma se evaluarán a 50°C y las del agua de servicio a 5°C, siendo estas:

TABLA 8.8: PROPIEDADES DE LOS FLUIDOS EN EL PROCESO DE ENFRIAMIENTO

Fluido farma		Fluido servicio	
Densidad $\rho [kg/m^3]$	988,143	Densidad	1000
Calor específico $C_p [J/KgK]$	4181	Calor específico	4194
Viscosidad dinámica $\mu [Ns/m^2]$	$5,52 \cdot 10^{-04}$	Viscosidad dinámica	$1,3210^{-03}$
Conductividad térmica $K [W/mK]$	0,643	Conductividad térmica $K [W/mK]$	0,586

Con los datos de temperaturas, según la ecuación (7.23) obtenemos un incremento logarítmico de temperatura de:

$$\Delta T_{lm} = 23,24 [^{\circ}C]$$

Tras lo cual podemos obtener el coeficiente  $F$  mediante la ecuación (7.23), previamente obtenido el valor de  $\delta$  según la expresión (7.24), que a su vez depende de los parámetros  $R$  y  $P$  expresados en las fórmulas (7.26) y (7.27):

$$R = 0,328 \quad P = 0,385 \quad \delta = 1,893$$

$$F = 0,985$$

El diámetro de la carcasa con los tubos en disposición triangular lo calculamos según la ecuación (7.28), siendo los parámetros (7.29)  $H=0,015875$  y  $C=0,003175$ .

$$D_{car} = 0,02887 [m]$$

El espaciado de los baffles debe estar para nuestro intercambiador entre 1,5m y 5,77mm, por lo que se ha decidido un valor de  $L_b=0,05 [m]$

El *Nusselt* según la correlación de *Dittus-Boelter* (7.30) tras haber calculado el *Reynolds* (7.31) y el *Prandtl* (7.32), y comprobar que están dentro del margen de aplicación, queda:

$$Re = 17364 \quad Pr = 3,59 \quad Nu = 83,17$$

Resultando de esta forma el coeficiente de transferencia en el lado de los tubos (7.33):

$$h_{tub} = 5513,04 [W/m^2]$$

Continuando con el proceso, se calculan los parámetros necesarios para obtener el *Nusselt* del lado de la carcasa según el método *Kern* (7.34), a saber el caudal másico por unidad de área (7.35), dependiente a su vez de la sección diametral de la carcasa (7.36) y el diámetro equivalente para una configuración triangular de los tubos del interior (7.37):

$$S_{car} = 2,89 \cdot 10^{-4} [m^2] \quad \dot{m}_{car} = 247,741 [Kg/s] \quad D_e = 0,00903 [m]$$

$$Nu = 53,152$$

Siendo por tanto el coeficiente de transferencia de calor en el lado de la carcasa (7.38):

$$h_{car} = 3785,462 [W/m^2]$$

Tras obtener la resistencia por conducción (7.40), se obtiene un coeficiente global de transferencia de calor según la expresión (7.39):

$$R_k = 0,000105 [m^2/W]$$

$$U = 1271,236 [W/m^2]$$

Por lo que el área de intercambio de calor es (7.40):

$$A = 0,036 [m^2]$$

Para quedar una longitud del intercambiador de:

$$L_{intercambiador} = 0,3011 [m]$$

Y por último un tiempo de enfriamiento gracias a la expresión (7.52), habiendo antes calculado la masa total del fluido (7.49):

$$M = 68,064 [Kg]$$

$$\theta = 2,69 [h]$$

Dado que el proceso debe ocurrir en 2 horas, se itera el proceso, decidiendo mantener el número de tubos en 3, ya que si no la siguiente configuración en el que se optimice el espacio es de 7, lo cual es demasiado. Logrando para un tiempo de 2 horas un tiempo y longitud del intercambiador:

$$Q = 1982 [W] \quad L_{intercambiador} = 0,381 [m]$$

Dicho tiempo es el límite en el cual el proceso debe completarse, y la longitud obtenida es inviable, ya que la longitud mínima de los tubos que se pueden encontrar en proveedores, sin necesidad de hacer cargos a medida, es 500 mm. Por ello para esta longitud se requiere una potencia mayor, lo que hará que el tiempo disminuya:

$$L_{intercambiador} = 0,500 [m] \quad Q = 2702 [W] \quad \theta = 1,43 [h]$$

### 8. 7. 2. Proceso de calentamiento isoterma

El fluido de trabajo durante el proceso de calentamiento isoterma es vapor industrial, que implica tener una resistencia de ensuciamiento en el lado de la carcasa de  $R_{ens}=0,0009 [m^2 K/W]$ .

Fouling Resistances for Some Service Gas or Vapor Streams	
Gas or Vapor	Fouling Resistance [(m <sup>2</sup> · K) / W]
Steam (non-oil-bearing)	0.0009
Exhaust steam (oil-bearing)	0.00026 to 0.00035
Refrigerant (oil-bearing)	0.00035
Compressed air	0.000175
Ammonia	0.000175
Carbon dioxide	0.00035
Coal flue gas	0.00175
Natural gas flue gas	0.00090

Fig. 8.6 Valores de resistencia de ensuciamiento para gases y vapores

Fuente: T.E.M.A. (Tubular Exchanger Manufacturers Association)

Las temperaturas de entrada y salida de los fluidos son las siguientes:

TABLA 8.9: TEMPERATURAS ENTRADA Y SALIDA DE LOS FLUIDOS EN EL PROCESO DE CALENTAMIENTO

$T_{f,in} [^{\circ}C]$	20	$T_{s,in} [^{\circ}C]$ (fase gas)	143
$T_{f,out} [^{\circ}C]$	80	$T_{s,out} [^{\circ}C]$ (fase líquida)	143

Luego las propiedades del fluido farma se evaluarán a 50°C y las del vapor a 143°C, que corresponde a una presión de 3,36bar, distinguiendo con los subíndices *l* y *g* sus fases líquida y gaseosa respectivamente:

TABLA 8.10: PROPIEDADES DE LOS FLUIDOS EN EL PROCESO DE CALENTAMIENTO

Fluido farma		Fluido servicio	
Densidad $\rho$ [kg/m <sup>3</sup> ]	988,143	Densidad $\rho_g$ [kg/m <sup>3</sup> ]	2,045
Calor específico $C_p$ [J/KgK]	4181]	Calor específico $C_{p,g}$ [J/KgK]	2256
Viscosidad dinámica $\mu$ [Ns/m <sup>2</sup> ]	$5,52 \cdot 10^{-04}$	Viscosidad dinámica $\mu_g$ [Ns/m <sup>2</sup> ]	$1,36 \cdot 10^{-05}$
Conductividad térmica $K$ [W/mK]	0,643	Conductividad térmica $K_g$ [W/mK]	0,029
		$H_{fg}$ [KJ/KgK]	2168
		Densidad $\rho_l$ [kg/m <sup>3</sup> ]	923,788
		Calor específico $C_{p,l}$ [J/KgK]	4290
		Viscosidad dinámica $\mu_l$ [Ns/m <sup>2</sup> ]	$1,93 \cdot 10^{-04}$
		Conductividad térmica $K_l$ [W/mK]	0,688

Para averiguar los valores de  $\Delta T_{lm}$ , el  $D_{car}$  y el  $h_{tub}$  se siguen las mismas ecuaciones que para el proceso de enfriamiento (7.23) (7.28) (7.30) (7.31) (7.32) (7.33), recordando que  $F=I$  al ocurrir un cambio de fase, y que en la correlación de *Dittus-Boelter*  $n=0,4$ , resultando los siguientes valores:

$$\Delta T_{lm} = 89,68 [^{\circ}C]$$

$$D_{car} = 0,02887 [m]$$

$$Re = 17364 \quad Pr = 3,59 \quad Nu = 94,5$$

$$h_{tub} = 6264,59 [W/m^2]$$

Para el lado de la carcasa necesitaremos conocer el *Reynolds* asociado al vapor (7.43) , extrayendo de la misma expresión el flujo másico de vapor condensado por unidad de perímetro  $\dot{m}_v$ :

$$Re = 176,2 \quad \dot{m}_v = 0,00848 [Kg \cdot m^2/s]$$

Por lo que la expresión a utilizar para calcular el coeficiente de transferencia de calor de la carcasa es la de flujo laminar (7.44):



$$h_{car,lam} = 15833,79 [W/m^2]$$

De esta forma, siguiendo la ecuación (7.39) podemos obtener el coeficiente global de transferencia de calor, teniendo una resistencia de por conducción en los tubos igual al proceso de enfriamiento:

$$R_k = 0,000105 [m^2/W]$$

$$U = 783 [W/m^2]$$

Lo que conlleva un área de intercambio de calor:

$$A = 0,0214 [m^2]$$

Resultando una longitud del intercambiador de:

$$L_{intercambiador} = 0,178 [m]$$

Teniendo las misma masa total de fluido que en el proceso de enfriamiento (7.49) se obtiene un tiempo de calentamiento según la fórmula (7.48):

$$M = 68,064 [Kg]$$

$$\theta = 3,19 [h]$$

El calentamiento del fluido farmacéutico hasta los 80°C de sanitización debe alargarse durante 2 horas, por lo que se debe iterar el proceso probando con otro número de tubos y cambiando la potencia del intercambiador. Aumentar el número de tubos a 7, que sería la siguiente disposición más óptima solo acorta la longitud del intercambiador. Por lo tanto la solución al problema se logra al disponer una potencia mayor, resultando para esta una longitud del dispositivo:

$$Q = 2406 [W] \quad L_{intercambiador} = 0,289 [m]$$

Siguiendo el razonamiento expuesto para el enfriamiento, la longitud obtenida es demasiado pequeña, lo que nos lleva a volver a establecer el valor en 500 mm, dando lugar a la siguiente potencia requerida y tiempo correspondiente:

$$L_{intercambiador} = 0,500 [m] \quad Q = 4121 [W] \quad \theta = 1,18 [h]$$

### 8. 7. 3. Elección final del intercambiador

La elección de utilizar 3 tubos en lugar de 7, se justifica por la disposición triangular que se ha decidido, ya que según esta configuración, la forma de optimizar el espacio es con cantidades de tubos, de menor a mayor: 3, 7, 14, etc.

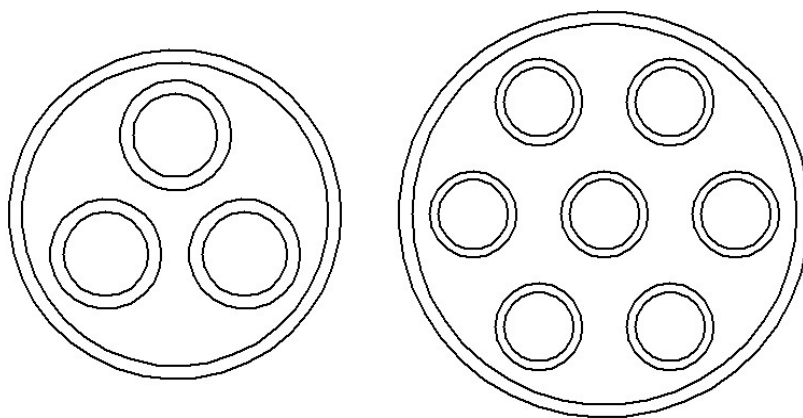


Fig. 8.7 Distribución triangular de 3 y 7 tubos

Analizando los datos de potencia requerida en cada uno de los procesos, en el calentamiento se necesita un valor superior, luego este será el limitante. Y aunque la longitud del intercambiador en el enfriamiento es mayor con el aumento de potencia (para una potencia de 4121 W se requiere un intercambiador de 800mm), dicho parámetro no impedirá que se cumpla el enfriamiento es más horas de lo requerido.

Por otro lado los tubos de los que está fabricado el intercambiador se pueden comprar en lotes de 1, 3 o 6 metros. Dado que la longitud de los tubos es 0,500 m, se necesitarían 3 metros. Esto implica que la mitad del material adquirido no es aprovechable, y aunque no es la mejor opción, podría ser reutilizado para otra instalación, o bien se podría revender.

Por otro lado, establecida la longitud de baffles definida en el proceso en 5cm, tras el proceso iterativo, esta es demasiado reducida, ya que implicaría el uso de 9 baffles. En el intercambiador se han decidido instalar 7 baffles, equidistando 6,25cm entre ellos.

El diámetro interno de la carcasa, se debe agrandar a 35 mm, ya que al realizar el diseño, el valor del diámetro calculado es demasiado pequeño ( en el anexo B se muestra un detalle de las medidas del intercambiador). Además en el mercado se encuentran disponibles carcasas de diámetros de valores múltiplos de 5 (el valor matemático era de 28,9 mm para nuestro diseño), que aumentan a valores múltiplos de

10 a partir de 50cm. Se decide un espesor de 1,5 mm (igual que los tubos) para la carcasa. En el anexo B se puede ver una imagen del diseño en 3D del intercambiador, con un plano de su planta y cotas.

TABLA 8.11: TABLA RESUMEN DE LOS PARÁMETROS DE DISEÑO DEL INTERCAMBIADOR

Número de tubos	3	Número de baffles	7
Disposición de los tubos	Triangular	Distancia entre baffles	6,25 cm
Diámetro interior de los tubos	9,70 mm	Pasos por tubo	1
Diámetro exterior de los tubos	12,70 mm	Pasos por carcasa	1
Diámetro interno de la carcasa	35 mm	Potencia máx. del intercambiador	4121 W
Diámetro externo de la carcasa	38 mm	Material de fabricación tubos	AISI 316L
Longitud del intercambiador	500 mm	Material de fabricación carcass	AISI 316L

## 8. 8. Cálculo y diseño del depósito

La disposición del tanque será en vertical, ya que esto favorece una mejor drenabilidad y por tanto sanitización del lazo. En el anexo B se puede encontrar un corte del diseño en 3D del depósito.

### 8. 8. 1. Geometría y material

La forma geométrica del depósito debe ser lo más cuadrada posible. Para el volumen efectivo del tanque (80l) lo ideal son las siguientes medidas para su altura y diámetro siguiendo la ecuación (7.53) e iterando hasta lograr  $D=h$ :

$$D = h = 46,7 \text{ [cm]}$$

Las láminas de acero AISI 316L, material del cual estará hecho el depósito, se suelen vender por largo y ancho, en el caso del depósito diseñado, comprar una placa cuadrada de 45x45 cm<sup>2</sup> será más económico que una de 46,7x46,7 cm<sup>2</sup> por ser un formato más estándar y disponible en más proveedores. Y a pesar de perder volumen, con el aportado por los fondos, se cumplirá el volumen estipulado.

### 8. 8. 2. Diseño a presión del depósito

Gracias a la incorporación del filtro de venteo sanitario y a un riguroso mantenimiento de este, el riesgo de fallo por una pérdida de presión interna es nulo, por tanto no se diseñará el depósito a presión interna.

Por otro lado, está el cálculo de la presión externa que tendrá que soportar el tanque, la cual será la atmosférica. Según la ecuación (7.52), siendo las dimensiones del depósito las indicadas en el apartado inmediatamente anterior, y el módulo de Young del acero AISI 316L  $E \in [190, 210] [GPa]$  (se han tomado  $200 [GPa] = [2,039 \cdot 10^6 \text{ kg/cm}^2]$  para el cálculo), el espesor mínimo del depósito es:

$$t = 1,269 [mm]$$

Sin embargo el primer espesor disponible en el mercado para este acero es de 3 mm, por lo que el espesor de nuestro tanque será este último.

### 8. 8. 3. Diseño de los fondos

Los fondos utilizados para depósitos de agua de uso farmacéutico son de tipo *Klopper* o torisféricos.

Para un diámetro interno de 45 cm y espesor de 3 mm, el fondo tendrá un diámetro externo de 45,6 cm. Según las fórmulas recogidas en la Fig. 7.9 y en la ecuación (7.54) las dimensiones serán:

TABLA 8.12: TABLA DE DIMENSIONES DE FONDO KLOPPER DE DIÁMETRO EXTERNO 45,6 CM

$R [cm]$	45,60	$H [cm]$	10,04
$r [cm]$	4,56	$D_d [cm]$	52,56
$h_1 [cm]$	1,05	$V(h_2) [l]$	9,11
$h_2 [cm]$	8,69	$V_T [l]$	10,78

### 8. 8. 4. Volumen total del depósito

La plancha de acero nos aporta un volumen de 71,57 litros, más 10,78 incorporados por cada fondo, nos da un volumen total de 93,13 litros. Esto nos deja un margen de 13,13 litros de aire en el tanque cuando esté a máxima capacidad de agua purificada.

## 8. 9. Sanitización del sistema

La sanitización del sistema tiene como elemento principal el intercambiador de calor, ya diseñado, pero además es necesario que este sea drenable en caso de tener que tratar el *rouging*:

- La inclinación de las tuberías en los tramos horizontales debe ser de 1° hacia el punto de consumo más cercano con el fin de ser capaces de drenar el sistema en caso de necesidad.
- En el retorno del lazo, a la entrada del depósito se colocan elementos de medida para controlar la calidad del sistema y determinar así cuando es necesaria una nueva sanitización.

Y por otro lado, los elementos del sistema también han sido dispuestos y seleccionados con el objetivo de ser drenables y de que la integridad de estos no corra riesgos a causa del proceso de sanitización.

- Los elementos de las válvulas manuales DN25 escogidas están compuestas de materiales que resisten perfectamente los 80°C a los que se someten durante la sanitización, tal y como se puede observar en el Anexo D y son drenables [14]
- La válvula de retención tipo *wafer* DIN PN 16 está fabricada en acero y viton (fluoroelastómero altamente resistente a la temperatura) [15] y se puede desacoplar en caso de necesidad de drenaje del tramo en el que se sitúa.
- Los codos están fabricados en acero, siendo sus juntas fabricadas en viton.
- Tanto el depósito como el intercambiador se disponen en orientación vertical, por lo que su drenabilidad es más sencilla que si estuvieran en horizontal.
- El material de fabricación de tuberías, depósito e intercambiador es acero AISI 316L con acabado electropulido, de forma que sea los dispositivos sean resistentes al *rouging* y no sean fácilmente susceptibles de contaminación por *biofilm*.
- El lazo está en funcionamiento constante con el objetivo de no correr riesgos de estancamiento y su consecuente contaminación del agua purificada.

#### **8. 10. Requerimientos del lazo para la selección de la bomba**

Según el desarrollo del apartado 8.4 el fluido debe alcanzar una velocidad máxima de 2,74 m/s para poder suplir la demanda de máximo caudal total en el tramo horario crítico. Por otro lado, a partir de 2,78 m/s, la pérdida de carga superaría los 60 mca.

Una bomba que hiciera trabajar al fluido con una buena eficiencia ente 1 y 3 m/s, cuidando de que no ocurra cavitación, sería el punto de partida para el cálculo, diseño y por último selección de esta.

## **9. DISEÑO DE ARCHIVO EXCEL DE CÁLCULO GUIADO**

Como complemento al trabajo, se ha desarrollado una plantilla de Excel en la que se guía el cálculo del sistema y en el que están implementadas todas las fórmulas y relaciones del desarrollo del problema. De esta forma se agiliza y optimiza enormemente el diseño de este tipo de sistemas, además de ofrecer la posibilidad de probar la viabilidad de distintas configuraciones, como por ejemplo:

- Trazados del lazo con más o menos elementos
- Distribución de consumos en distintas condiciones
- Distintas opciones de selección de diámetros
- Distintas configuraciones del intercambiador, con más o menos tubos, mayor o menor potencia, etc

Este capítulo pretende hacer de guía básica para el uso del programa, distribuido en 7 pestañas en las que en cada una se desarrolla una paso del proceso de diseño.

Aunque se trata de un archivo muy básico, tiene un gran potencial de estandarización, pudiendo añadir razonamientos de selección más complejos, más configuraciones y variables, mayor variedad de elementos a incorporar, etc. De esta forma el programa sería capaz de predecir el diseño de un sistema mucho más preciso y que se ajuste más a las necesidades del proyecto.

No obstante la labor ingenieril seguirá siendo necesaria en cuanto a la interpretación de los datos resultantes y la elección de las configuraciones que presenten mayor eficiencia y menores costes.

### **9. 1. Cálculo de caudales y consumos de PW**

En la primera página del Anexo E se puede encontrar una imagen de la tabla de esta pestaña. En ella se deberán añadir los puntos de consumo de nuestro sistema, y sus correspondientes caudales y consumos en los tramos horarios correspondientes. El archivo nos facilitará el consumo y caudal total por horas. Pudiendo identificar nosotros en que tramo horario ocurre el consumo máximo y su caudal asociado.

### 9. 2. Cálculo del caudal de generación de PW

En este apartado, cuya imagen se encuentra en la segunda página del Anexo E, se partirá de un volumen y caudal de generación estimados, tal y como se indica en el apartado 7.1.1.. Así se rellenará la primera casilla de la columna *Volumen final del depósito en el tramo horario [l]* y a continuación la columna de *Caudal de generación [l]* en función del consumo de nuestro sistema en cada tramo horario.

Para este paso del diseño se deben cumplir las cuatro condiciones mencionadas en el apartado 7.1.1.. Se han incluido cuatro botones que se ponen verdes cuando la condición a la que se refieren se cumple, mientras que si no se cumple se mantienen en rojo. Se añaden dos imágenes de ejemplo con la condición de que sea un sistema estacionario.

80	Qe=Caudal de entrada, producción	80	Qe=Caudal de entrada, producción
80	V(t)=volumen final tramo horario	80	V(t)=volumen final tramo horario
80	V(t-1)=Volumen inicial tramo horario	80	V(t-1)=Volumen inicial tramo horario
80	Ctp=Consumo total puntos	80	Ctp=Consumo total puntos
80		80	
80	Valores iniciales	80	Valores iniciales
80	$Qe=\sum Ctp/20$	80	$Qe=\sum Ctp/20$
80	$V(0)=0,25 \cdot \sum Ctp$	80	$V(0)=0,25 \cdot \sum Ctp$
80	Estacionario CHECK	80	Estacionario CHECK
80		80	
15	Volumen mín CHECK	15	Volumen mín CHECK
80		80	
80	Rellenado CHECK	80	Rellenado CHECK
80		80	
80	Volumen prod. CHECK	80	Volumen prod. CHECK
40		40	
80		80	
80		80	
80		70	

Fig. 9.1: Ejemplo botones condiciones necesarias

Para modificar los valores de volumen mínimo y volumen de producción se deberá acceder al formato condicional de las celdas y cambiar ahí al porcentaje deseado.

Esta pestaña además permitirá conocer qué grupo ELIX de producción de PW es necesario, tomando como referencia el tramo horario en el que se necesita mayor caudal de generación.

### 9. 3. Gestión funcionamiento del lazo

Esta pestaña, incluida en la tercera página del Anexo E incluye un resumen de cómo va a funcionar el sistema, aportándonos un cuadro de consumo en el que se muestran los



niveles de almacenamiento, consumo total de los puntos, caudal de producción, volumen mínimo del tanque y volumen para comenzar la producción.

Además se aportan una serie de datos referentes al volumen y producción del diseño. En este apartado se deberán rellenar los porcentajes de volumen mínimo en tanque y de producción.

#### **9. 4.Cálculo del diámetro de la tubería del lazo**

Esta es una de los apartados más complejos, ya que calcula para qué caudales se cumplen las tres condiciones necesarias para el lazo, explicadas en el apartado 7.1.2.. Se han recogido los diámetros de tubería estándar, pero es posible incluir cualquier otro.

La primera de las condiciones se fuerza al poner la velocidad mínima en 1 m/s, que implicará que la velocidad del fluido en el retorno sea de al menos este valor. Las otras tres dependen de otros parámetros y dependiendo de la velocidad del agua purificada, y por tanto su caudal, se cumplirán o no.

Los datos del lazo en cuanto a la longitud de este y sus elementos deben ser introducidos, ya que esta pestaña está muy relacionada con la siguiente, en la que se detallan las pérdidas de carga en función del diámetro de tubería y caudal de fluido.

En las tres partes inferiores, las casillas cumplirán con la condición que está la izquierda si están en verde, mientras que si están en naranja no lo harán. La última parte pone en común todas las condiciones, indicando OK cuando se cumplen y NOK en caso contrario. Cuando una casilla es OK, entonces todos los caudales anteriores cumplen automáticamente las tres condiciones, ya que la primera limita el poder poner en todas OK. Esto es porque se necesita para un caudal asociado a una velocidad de flujo, que este sea suficiente para cumplir con el caudal máximo de consumo y la velocidad en el retorno, con lo cual, si para un caudal esto se cumple, para los anteriores también.

En la cuarta página del Anexo E se adjunta una imagen de esta parte.

#### **9. 5. Cálculo de las pérdidas de carga**

Este apartado complementa al anterior ya que sirve para calcular las pérdidas de carga del sistema en función de las velocidades y consumos y de los elementos del lazo,

permitiendo así conocer si el diseño cumple con la condición de no presentar más de 60 mca de pérdidas. Es necesario incluir el valor de  $K_v$  para las válvulas manuales, el resto de elementos tienen asociada una  $K$  estándar. Imagen disponible en la quinta página del Anexo E.

Se presenta de esta manera las pérdidas de carga en función de los grupos de elementos: longitud de la tubería, número de codos, válvulas y otros elementos, sumando el total del sistema.

## **9. 6. Cálculo del intercambiador de calor**

Esta pestaña es la más compleja, ya que además de introducir los datos correctamente (sobre todo en el tema de propiedades) se debe modificar la potencia de los intercambiadores para lograr los tiempos de procesos deseados. En la sexta página del Anexo E hay detalles de esta parte.

Por tanto se deben rellenar:

- Número de pasos por tubo y carcasa, que serán uno para sistemas de PW
- Número de tubos, parámetro a escoger en función de las necesidades del proyecto
- La disposición de los tubos incluida en los cálculos es la triangular, ya que es la más eficiente. Se podría añadir la cuadrada con el objetivo de presentar más variantes
- Diámetros interno y externos de los tubos del intercambiador
- Velocidad del flujo interior, que será 1 m/s, ya que el intercambiador estará en el retorno
- Separación de los baffles dentro del intervalo indicado
- Temperaturas de operación de los fluidos, teniendo en cuenta que el del calentamiento es un proceso con cambio de fase en el fluido de servicio.
- Propiedades de los fluidos a las temperaturas medias de estos
- Potencia de partida, que luego se modificará para lograr los tiempos de procesos deseados

En la parte de la derecha están todos los cálculos que se necesitan, y se podrá profundizar en los datos del problema mirando los números adimensionales o las resistencia de transferencia de calor.

El archivo por tanto devolverá para la potencia dada, el tiempo de proceso y la longitud necesaria del intercambiador. Mediante la herramienta *Buscar objetivo* de Excel, se elegirá el tiempo de proceso deseado en función de (modificando la celda de) la potencia.

Como ocurre con todos los intercambiadores, no hay una única solución, por lo que la labor de selección óptima del diseño recae en la persona.

### **9. 7. Cálculo del depósito**

En esta última pestaña, séptima página del Anexo E, se obtiene la geometría del tanque, su espesor en función del diseño a presión externa y las dimensiones de los fondos.

La geometría del tanque en estos sistemas debe ser lo más cuadrada posible, es decir que el diámetro y la altura de este sean prácticamente iguales. Por ello, cambiando el valor de la altura, el archivo devolverá el diámetro correspondiente en función de la altura y el volumen de diseño. No obstante estos valores son una aproximación, se deben elegir unos valores para estos que sean aptos para su fabricación, por ello existen dos celdas en las que se deben añadir los valores finales de altura y diámetro.

Por otro lado tenemos el espesor, el cual se halla en función del módulo de *Young* del material y de la presión a la que va a ser sometido el tanque exteriormente (normalmente una atmósfera). Cabe recordar que los espesores de fabricación suelen estar estandarizados, por lo que se debe elegir un valor que sea viable.

Finalmente tenemos las dimensiones de los fondos toriesféricos que irán soldados en las partes superiores e inferiores del depósito. El parámetro más interesante es el volumen que aportan los fondos, ya que junto con el cilindro, permiten conocer cuál será el volumen final del diseño y comprobar así, si este es adecuado. Se debe tener en cuenta que dicho volumen debe ser mayor que el de diseño, para así tener un espacio con aire dentro del tanque.

## 10. CONCLUSIONES

A lo largo de este trabajo de fin de grado se ha realizado una exposición de las distintas calidades de agua de uso farmacéutico y los procesos de obtención de estas desde un punto de vista teórico, así como los problemas que estos presentan. Tras dicha exposición se ha pasado a profundizar en el diseño de un sistema de generación, almacenamiento y distribución de agua purificada, pasa después realzar un caso práctico, acompañado del desarrollo de un archivo Excel de cálculo guiado.

Una de las dos claves de estos sistemas es realizar un diseño a conciencia que dificulte el crecimiento de microorganismos que contaminan el producto y emporan la calidad del agua. Mientras que por otro lado se debe establecer una sanitización periódica que destruya la masa microbiológica, para evitar así tener que parar la instalación para su limpieza, lo que acarrearía pérdidas en la manufacturación.

Por ello, las premisas a cumplir para que el sistema funcione correctamente y cumpla los estándares de calidad son:

- El agua debe permanecer en movimiento constante, requiriendo así una velocidad mínima en el retorno del lazo
- El lazo no debe presentar tramos muertos que puedan conllevar un estancamiento del agua, presentando además una cierta inclinación con el objetivo de ser saneable.
- El material a utilizar debe ser resistente a la corrosión y estar electropulido, para así ser menos sensible al *rouging* y dificultar la adhesión de *biofilm*.
- Las soldaduras realizadas deben ser TIG para evitar la formación de óxidos.
- Se debe establecer un buen intercambiador de calor, que permita elevar y mantener la temperatura hasta 80°C, para que así la sanitización sea efectiva, así como después reducirla a su temperatura de consumo normal.
- Se deben disponer elementos de control en el retorno del lazo, que informen con suficiente frecuencia, del estado de la calidad del agua.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

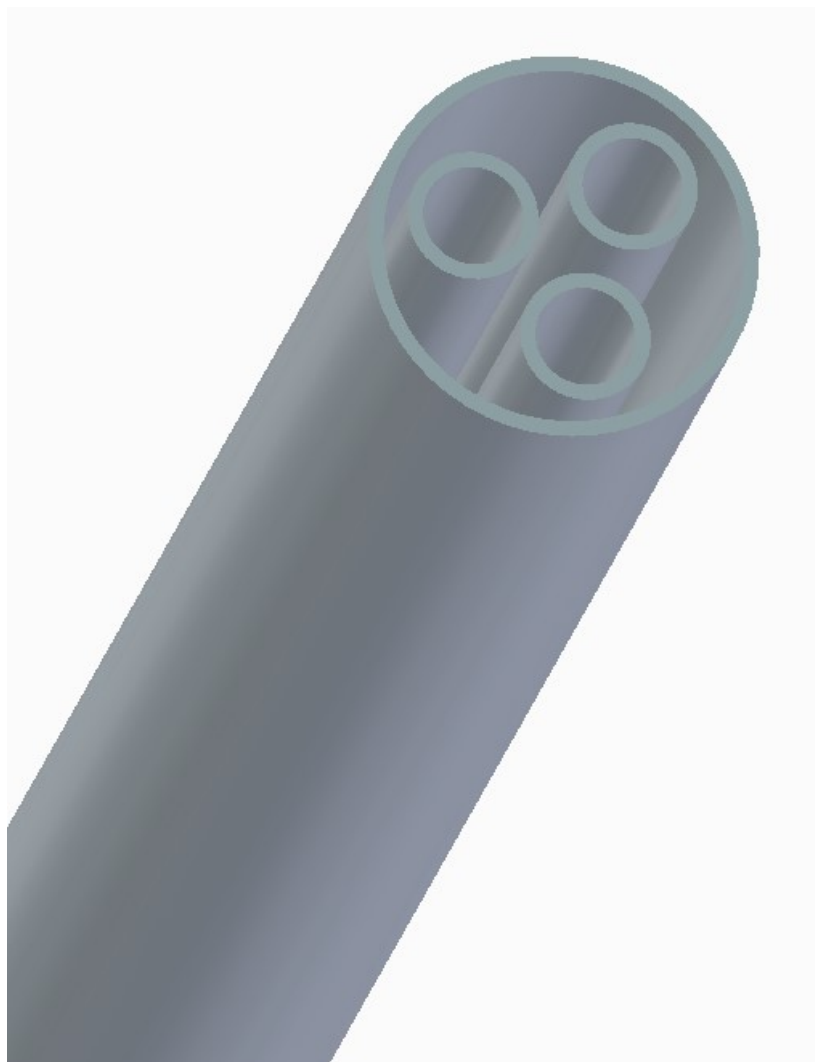
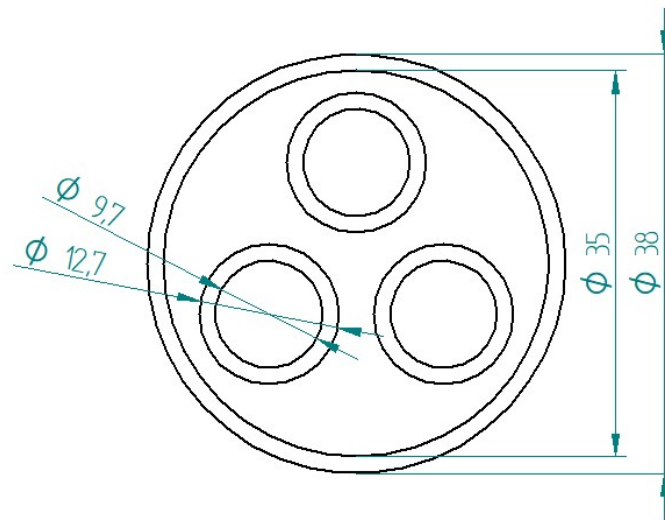
- [1] Real academia española, "Diccionario de la lengua española". [En línea] Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=HdaY5wS>
- [2] M. González, "Estado del arte en sistemas de almacenamiento y distribución de agua en la Industria farmacéutica", 2016 [En línea] Disponible en: <https://www.monografias.com/trabajos108/estado-del-arte-sistemas-alamacenamiento-y-distribucion-agua-industria-farmaceutica/estado-del-arte-sistemas-alamacenamiento-y-distribucion-agua-industria-farmaceutica.shtml>
- [3] J. L. Jiménez Álvarez "Sistemas de almacenamiento y distribución de fluidos farmacéuticos" Tecnologías críticas para la industria, 2015
- [4] Agencia española de Medicamentos y productos sanitarios, Capítulo 3 y Anexo 1 en "Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario", 2015. [En línea] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>
- [5] FDA, "Guide to inspections of high purity water systems", 1993. [En línea] Disponible en: <http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/1-2-12.PDF>
- [6] USP, "Water for pharmaceutical purposes", (s.f.) [En línea] Disponible en: [http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_c1231.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c1231.html)
- [7] I, Lerín, C. Espina, P. Carrión, L. Guasch, "Sistemas de producción de agua en la industria farmacéutica", Farmaespaña, (2007). [En línea] Disponible en: <http://mondeser-ecotec.es/wp-content/uploads/2017/03/NORMATIVAS-AGUA-PURIFICADA.pdf>
- [8] A. Lázaro Martín, "Aceros inoxidable y *rouging*" Farmaespaña, (2014). [En línea] Disponible en : <https://www.ingenieriatci.es/files/ARTICULO-AcerosinoxidablesyRouging.pdf>
- [9] M. Trujillo García, "*Biofilms* Microbianos", Trabajo de fin de grado, Sección de Biología, Universidad de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España, 2017. [En línea] Disponible en: <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/5023/BIOFILMS%20MICROBIANOS.pdf?sequence=1>
- [10] F. Tazón, " Sanitización de Sistemas de Agua Farmacéutica", (2007). [En línea] Disponible en: <https://www.fernandotazon.com.es/2007/06/18/sanitizacion-de-sistemas-de-agua-farmaceutica/>
- [11] J. L. Jiménez Álvarez, "Cálculo sistemas de almacenamiento y distribución agua farmacéutica", (2015)
- [12] Dpto. Ingeniería Térmica y Fluidos UC3M, "Diseño y análisis de un intercambiador de calor mediante ordenador", Universidad Carlos III de Madrid, (2016)

- [13] J. L. Jiménez Álvarez, "Enfriamiento y calentamiento en sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farmacéuticas" Tecnologías críticas para la industria, (s.f.). [En línea] Disponible en:  
<https://www.ingenieriatci.es/files/ARTICULO-Enfriamientoycalentamientoensistemasdeaguasfarmaceuticas.pdf>
- [14] Spirax Sarco, "Válvulas de esfera DN25 a DN150b M20S y M20H ANSI Clase 150, ANSI Clase 300 y PN40", (2007). [En línea] Disponible en:  
<http://www.spiraxsarco.com/global/es/Products/Documents/TI/P133-02.pdf>
- [15] Genebre, "Catálogo válvulas de retención", (s.f.). [En línea] Disponible en:  
<https://www.genebre.es/valvula-retencion-wafer-inox-316#>

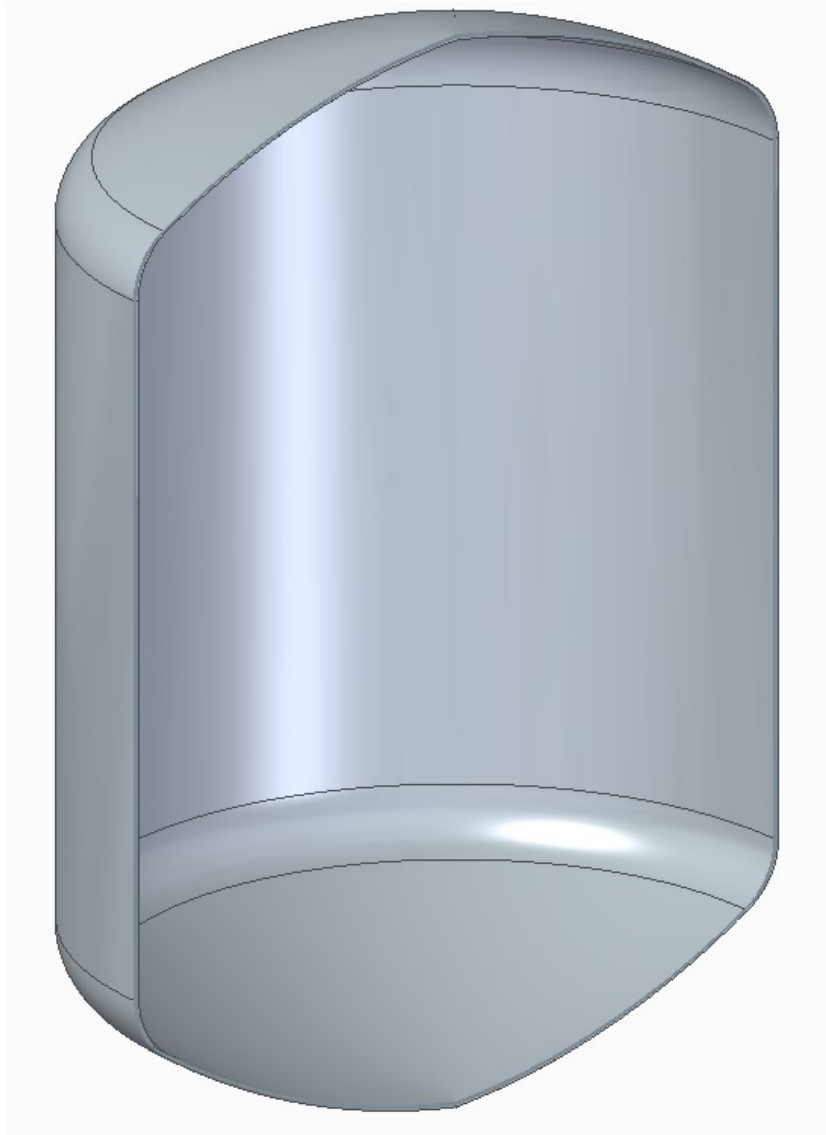
## **ANEXO A. GLOSARIO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS POR ORDEN DE APARICIÓN**

USP	United States Pharmacopeia
FDA	Food and Drugs Administration
ISPE	International Society of Pharmaceutical Engineering
EMA	European Medicines Agency
PW	Pure water
HPW	High Pure Water
WFI	Water For Injectables
PS	Pure Steam
TFG	Trabajo Final de Grado
EP	European Pharmacopeia
JP	Japanese Pharmacopeia
GMP	Good Manufacturing Practices
TCI	Tecnologías Críticas para la Industria
TOC	Total Organic Carbon
AISI	American Iron and Steel Institute
TIG	Tungsten Inert Gas

## ANEXO B. PLANTA DEL INTERCAMBIADOR Y DISEÑOS EN 3D DEL INTERCAMBIADOR Y EL DEPÓSITO







**PLANTA DE DISTRIBUCIÓN  
LAZO DE AGUA PURIFICADA (PW)**  
ESCALA: 1/100

**PLANTA DE DISTRIBUCIÓN  
LAZO DE AGUA PURIFICADA (PW)**  
ESCALA: 1/100

**NOTAS**

1. COTAS EN METROS (mms).
2. LA PENDIENTE MINIMA SERA DE 1‰.

**PLANOS DE REFERENCIA**

107 PRO 00220 ISOMÉRICO LAZO AGUA PURIFICADA -PW-  
107 PRO 00220 PISO ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN AGUA PURIFICADA

**LEYENDA**

▲ 0.00 PUNTO DE USO ▲ DIRECCIÓN FLUIDO ➤ PENDIENTE TUBERÍA 1000 NÚMERO LOCAL 1000 GRADO Y PRESIÓN

**DESCRIPCIÓN PUNTOS DE USO**

Nº	DESCRIPCIÓN	Nº LOCAL	Ø	ACTUADOR
301	ABRIGUOL	C1		
302	INTELA	C2		
303	CONTROL PRODUCCIÓN INTERN	C8		
304	LIQUIDS 1	C4		
305	LIQUIDS 1	C4		
306	AUTOCLAVE	B3		
307	ZONA ESTERIL	B3		
308	LIQUIDS 2	C11		

**ESCALA GRÁFICA**

0 1m 2 5 1:100 10m

**PUNTOS DE USO  
-AGUA PURIFICADA (PW) -**

FECHA 12.11.14  
DISEÑADO DOM  
COMPROBADO PFH  
ESCALA 1/100

AS BUILT 12.11.14  
DISEÑO PLANO 15.04.15  
EXECCUCIÓN

CURVETE

NÚMERO LOCAL 1000 GRADO Y PRESIÓN

107 PRO 00210 BOS

107 PRO 00210 BOS



## ANEXO D. ESPECIFICACIONES VÁLVULA DN25

Página 1 de 3



Card. No. LBQ.0003008  
ISO 9001

# spirax/sarco

TI-P133-02  
ST Issue 12

## Válvulas de esfera DN25 a DN150 M20S y M20H ANSI Clase 150, ANSI Clase 300 y PN40

### Descripción

La M20 es una válvula de esfera de paso reducido de una plaza. Diseñada como válvula de interrupción, no de control y adecuada para la mayoría de fluidos industriales. La M20 es antistática y su diseño es a prueba de fuego.

### Tipos disponibles

<b>M20S2</b>	Cuerpo acero al carbono cincado, asientos PDR 0.8.
<b>M20S3</b>	Cuerpo acero inoxidable, asientos PDR 0.8.
<b>M20H2</b>	Cuerpo acero al carbono cincado, asientos PEEK.
<b>M20H3</b>	Cuerpo acero inoxidable, asientos PEEK.

### Normativas

Este producto cumple totalmente con los requisitos de la Directiva Europea de Equipos a Presión 97/23/EC y lleva la marca (Ecuando lo precisa).

### Certificados

Dispone de certificado EN 10204 3.1, como estándar.

**Nota:** Los certificados/requerimientos de inspección deben solicitarse con el pedido.

### Opciones

- Esfera con orificio de venteo.
- Vástagos extendidos 50 mm (2") y 100 mm (4") ideal para aislamiento.
- Asientos PTFE para válvulas M20 PN40.

### Tamaños y conexiones

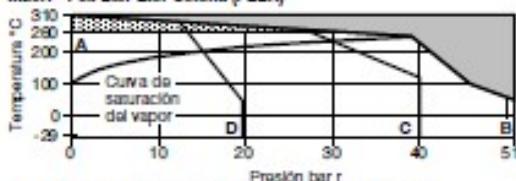
DN25, DN32, DN40, DN50, DN65, DN80, DN100 y DN150.  
Bridas estándar EN 1092 PN40, ANSI Clase 150 y ANSI Clase 300.  
**Nota:** Las M20S3 y M20H3 solo disponibles con bridas PN40.

### Datos técnicos

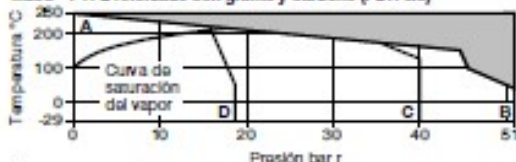
Característica de flujo	Modificado lineal
Paso	Paso reducido
Estanqueidad	Según ISO 5208 (Rate A) / EN 12266-1 (Rate A)
Antistático	Según norma ISO 7121 y BS 5351
A prueba de fuego (Fire safe)	Diseñado según API 6FA-1985

### Rango de operación

**M20H - Poli Eter Eter Carona (PEEK)**

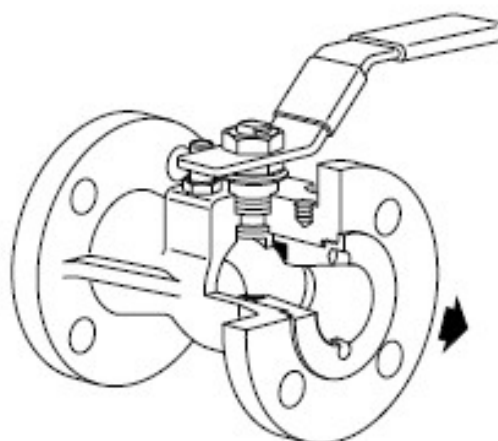


**M20S - PTFE reforzado con grafito y carbono (PDR 0.8)**



- Este producto **no puede** trabajar en esta zona.
- Solo puede trabajar en esta zona durante periodos cortos.

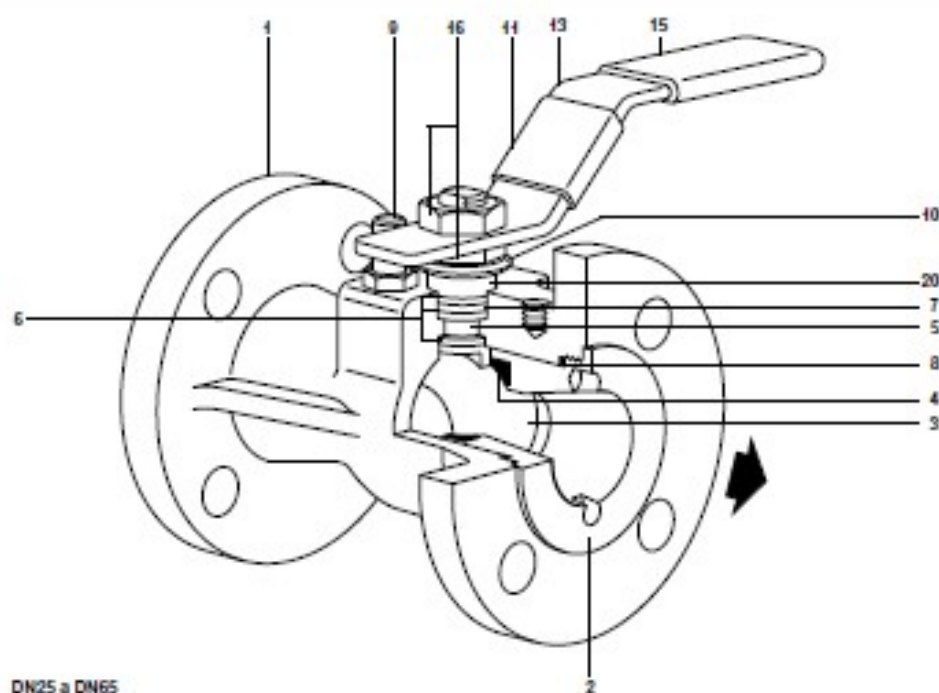
A - B Bridas ANSI 300      A - C Bridas EN 1092 PN40  
A - D Bridas ANSI 150



Condiciones de diseño del cuerpo		ANSI 300
PMA	Presión máxima admisible	51 bar a 45°C
TMA	Temperatura máxima admisible	M20S 200°C a 0 bar r
		M20H 310°C a 0 bar r
Temperatura mínima admisible		-29°C
PMO	Presión máxima de trabajo para vapor saturado	M20S 17,5 bar r
		M20H 30 bar r
TMO	Temperatura máxima de trabajo	M20S 200°C a 0 bar r
		M20H 310°C a 0 bar r
* 310°C solo durante periodos cortos. Para funcionamiento continuo, la temperatura máxima de trabajo es de 200°C		
Temperatura mínima de trabajo		-29°C
Nota: Para temperaturas de trabajo inferiores, consultar con Spirax Sarco		
ΔPMX Máximas presiones diferenciales limitadas a la PMO		
Prueba hidráulica:	Cuerpo acero	78 bar r
	Cuerpo acero Inox.	75 bar r

En beneficio del desarrollo y mejora del producto, nos reservamos el derecho de cambiar la especificación.

© Copyright 2007



# Materiales

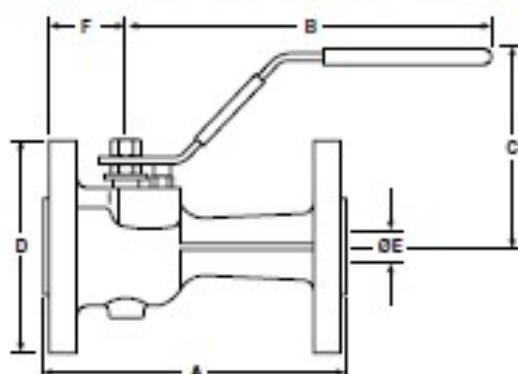
No. Parte	Material		
1 Cuerpo	M20_2	Acero al carbono cincado	ASTM A216 WCB
	M20_3	Acero inoxidable	ASTM A351 CF8M
2 Tapa	M20_2	Acero al carbono cincado	SAE 1040
	M20_3	Acero inoxidable	AISI 316
3 Esfera	M20S	Acero inoxidable	AISI 316
	M20H	Acero inoxidable	AISI 316 + tratamiento de nitración iónico
4 Asiento	M20S	R-PTFE (carbono y grafito)	PDR 0,8
	M20H	Poli Éter Éter Cetona	PEEK
5 Eje		Acero inoxidable	AISI 316
6 Sello eje	M20S	PTFE amestático	
	M20H	Poli Éter Éter Cetona	PEEK
7 Sello eje		Grafito	
8 'O' ring	solo M20S	Viton	
9 Tope		Acero al carbono cincado	SAE 12L14
10 Arandela Bellville		Acero inoxidable	AISI 301
11 Placa características		Acero inoxidable	AISI 430
12 Tornillo		Acero al carbono cincado	Grado 5
13 Palanca		Acero al carbono cincado	SAE 1010
14 Palanca		Acero al carbono cincado	
15 Funda palanca		Vinilo	
16 Tuerca		Acero al carbono cincado	SAE 12L14
17 Adaptador eje		Hierro fundido cincado	
18 Arandela		Acero al carbono cincado	
19 Tope		Acero al carbono cincado	Grado 5
20 Separador		Acero al carbono cincado	



# Dimensiones / pesos (aproximados) en mm y kg

## Bridas EN 1002 PN40

Tamaño	A	B	C	D	E	F	Peso
DN25	165	205	106	115	21	50	5,0
DN32	178	205	109	140	23	52	6,4
DN40	190	213	126	150	30	64	8,8
DN50	216	213	134	165	37	70	11,0
DN65	241	258	146	185	51	74	17,0
DN80	263	410	168	200	63	94	25,0
DN100	305	510	180	235	76	100	30,0
DN150	403	700	246	300	111	137	63,0



## Bridas ANSI 150

Tamaño	A	B	C	D	E	F	Peso
DN25	127	205	106	106	21	50	3,3
DN32	140	205	111	117	23	52	4,0
DN40	165	213	126	127	30	63	5,8
DN50	178	213	134	152	37	69	8,6
DN65	191	258	146	178	51	72	13,2
DN80	203	410	168	190	63	92	18,7
DN100	229	510	180	229	76	98	27,8
DN150	267	700	246	279	111	137	44,0

## Bridas ANSI 300

Tamaño	A	B	C	D	E	F	Peso
DN25	165	205	106	124	21	50	5,0
DN32	178	205	110	133	23	52	6,0
DN40	190	213	126	156	30	63	8,8
DN50	216	213	134	165	37	69	11,0
DN65	241	258	146	190	51	72	17,0
DN80	263	410	168	210	63	92	25,0
DN100	305	510	180	254	76	98	40,0
DN150	403	700	246	318	111	137	63,0

# Valores Kv

DN	25	32	40	50	65	80	100	150
Kv	30	40	81	103	205	300	508	940

Para conversión:  $C_v (UK) = K_v \times 0,963$   $C_v (US) = K_v \times 1,156$

# Par de accionamiento (N m)

Tamaño	DN	25	32	40	50	65	80	100	150
Nm		18	18	25	30	55	65	105	600

Los pares indicados son estáticos para válvula operadas con frecuencia, sometidas a una presión diferencial máxima de 40 bar. Para válvulas con largos periodos entre operaciones dicho par puede incrementarse hasta un 75 %.

# Seguridad, Instalación y Mantenimiento

Para información de seguridad, instalación y mantenimiento ver instrucciones que acompañan al equipo.

# Cómo pasar pedido

Tamaño	Asientos	S = PDR 0.8
Modelo		H = PEEK
Asiento		2 = Acero al carbono
Material	Material cuerpo	3 = Acero inoxidable

Ejemplo: 1 válvula de esfera Spirax Sarco M20S de DN50, conalones con bridas EN 1002 PN40.

# Recambios

Los recambios disponibles se representan con líneas continuas. Las piezas representadas con líneas discontinuas no están disponibles como recambio.

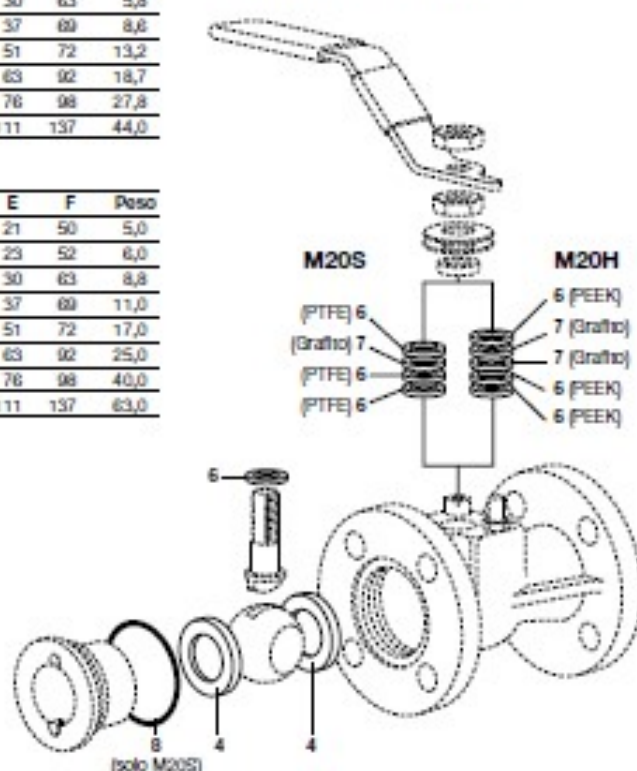
# Recambios disponibles

Conjunto asientos, sello oje y juntas	4, 6, 7, 8
---------------------------------------	------------

# Cómo pasar pedido

Debe utilizarse la nomenclatura señalada en el cuadro anterior indicando el tamaño y tipo de válvula.

Ejemplo: 1 - Conjunto asientos, sello oje y juntas para una válvula esférica Spirax Sarco M20S de DN50.



**ANEXO E. ARCHIVO EXCEL DE CÁLCULO GUIADO PARA UN SISTEMA DE GENERACIÓN,  
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PW**

**CÁLCULO DE CAUDALES Y CONSUMOS DE PW**

Tramos horarios	Punto 101		Punto 102		Punto 103		Punto 104		Punto 105		Punto 106		Punto 107		Punto 108		Total consumo por horas [l]	Total caudal por horas [l/h]
	Consumo [l]	Caudal [l/h]	Consumo [l]	Caudal [l/h]	Consumo [l]	Caudal [l/h]	Consumo [l]	Caudal [l/h]	Consumo [l]	Caudal [l/h]	Consumo [l]	Caudal [l/h]	Consumo [l]	Caudal [l/h]	Consumo [l]	Caudal [l/h]		
0:00-1:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1:00-2:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2:00-3:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3:00-4:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4:00-5:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5:00-6:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6:00-7:00	0	0	50	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	600
7:00-8:00	0	0	0	0	0	0	50	600	0	0	0	0	0	0	0	0	50	600
8:00-9:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	600	40	600	0	0	50	1200
9:00-10:00	0	0	50	600	0	0	0	0	0	0	10	600	0	0	0	0	60	1200
10:00-11:00	0	0	0	0	50	600	0	0	0	0	10	600	0	0	0	0	60	1200
11:00-12:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	600	0	0	0	0	10	600
12:00-13:00	0	0	0	0	0	0	0	0	50	600	10	600	0	0	0	0	60	1200
13:00-14:00	0	0	0	0	50	600	0	0	0	0	10	600	40	600	40	600	140	2400
14:00-15:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	600	0	0	0	0	10	600
15:00-16:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	600	0	0	40	600	50	1200
16:00-17:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	600	40	600
17:00-18:00	0	0	0	0	0	0	0	0	50	600	0	0	0	0	0	0	50	600
18:00-19:00	0	0	0	0	0	0	50	600	0	0	0	0	0	0	0	0	50	600
19:00-20:00	50	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	600
20:00-21:00	50	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	600	0	0	90	1200
21:00-22:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22:00-23:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23:00-24:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	100		100		100		100		100		80		120		120		820	

## CÁLCULO CAUDAL DE GENERACIÓN

Tramos horarios	Cpt Consumo total puntos [l]	Qe Caudal de generación [l]	Volumen inicial del depósito en el tramo horario [l]	Volumen final del depósito en el tramo horario [l]
0:00-1:00	0	0	80	80
1:00-2:00	0	0	80	80
2:00-3:00	0	0	80	80
3:00-4:00	0	0	80	80
4:00-5:00	0	0	80	80
5:00-6:00	0	0	80	80
6:00-7:00	50	50	80	80
7:00-8:00	50	50	80	80
8:00-9:00	50	50	80	80
9:00-10:00	60	60	80	80
10:00-11:00	60	60	80	80
11:00-12:00	10	10	80	80
12:00-13:00	60	60	80	80
13:00-14:00	140	75	80	15
14:00-15:00	10	75	15	80
15:00-16:00	50	50	80	80
16:00-17:00	40	40	80	80
17:00-18:00	50	50	80	80
18:00-19:00	50	50	80	80
19:00-20:00	50	50	80	80
20:00-21:00	90	50	80	40
21:00-22:00	0	40	40	80
22:00-23:00	0	0	80	80
23:00-24:00	0	0	80	80
Suma	820			

$$V(t) = Q_e - C_{tp} + V(t-1)$$

$Q_e$ =Caudal de entrada, producción

$V(t)$ =volumen final tramo horario

$V(t-1)$ =Volumen inicial tramo horario

$C_{tp}$ =Consumo total puntos

Valores iniciales

$$Q_e = \sum C_{tp} / 20$$

$$V(0) = 0,25 \cdot \sum C_{tp}$$

**Estacionario CHECK**

**Volumen mín CHECK**

**Rellenado CHECK**

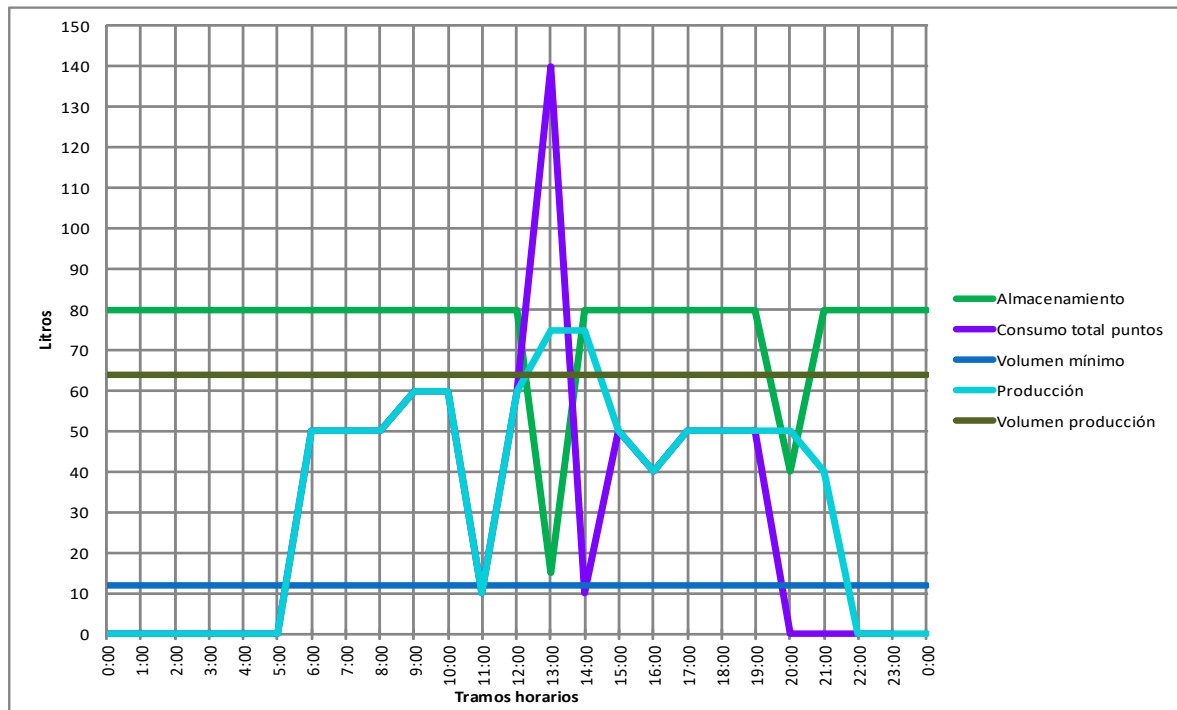
**Volumen prod. CHECK**



## GESTIÓN FUNCIONAMIENTO LAZO PW

Producción de agua:	75 l/h		
Volumen total del tanque diseño	80 l	Volumen total tanque real (estimado)	100 l
%Mínimo en tanque	15%	Mínimo en tanque	12 l
% Vol. en tanque para comenzar producción	80%	Vol. En tanque para comenzar producción	64 l
Consumo diario total del cliente [litros]	820 l	Máximo consumo simultáneo [litros]	140 l

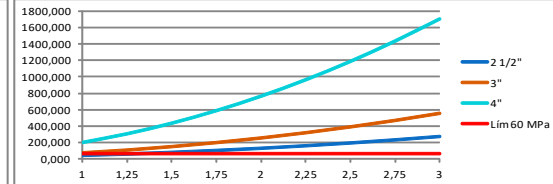
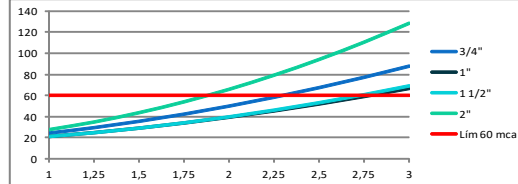
Tramos horarios	Consumo total puntos [l]	Producción [l]	Almacenamiento [l]
0:00-1:00	0	0	80
1:00-2:00	0	0	80
2:00-3:00	0	0	80
3:00-4:00	0	0	80
4:00-5:00	0	0	80
5:00-6:00	0	0	80
6:00-7:00	50	50	80
7:00-8:00	50	50	80
8:00-9:00	50	50	80
9:00-10:00	60	60	80
10:00-11:00	60	60	80
11:00-12:00	10	10	80
12:00-13:00	60	60	80
13:00-14:00	140	75	15
14:00-15:00	10	75	80
15:00-16:00	50	50	80
16:00-17:00	40	40	80
17:00-18:00	50	50	80
18:00-19:00	50	50	80
19:00-20:00	50	50	80
20:00-21:00	90	50	40
21:00-22:00	0	40	80
22:00-23:00	0	0	80
23:00-24:00	0	0	80



## CÁLCULO DEL DIÁMETRO DE LA TUBERÍA DEL LAZO

Datos del lazo	
Volumen del depósito	80 l
Tubería	116,4 m
Curvas	41 ud
Tes	0 ud
Válvulas manuales	2 ud
Válvulas ret	1 ud
Presión final línea	10 mca
Otras pérdidas	4 mca

Máx Caudal de consumo	2,4 m3/h
-----------------------	----------



Tubería	3/4"	1"	1 1/2"	2"	2 1/2"	3"	4"
Ø interior [mm]	15,75 mm	22,10 mm	34,70 mm	47,50 mm	60,20 mm	72,90 mm	97,60 mm
Velocidad [m/s]	Caudal [m3/h]	Caudal [m3/h]	Caudal [m3/h]	Caudal [m3/h]	Caudal [m3/h]	Caudal [m3/h]	Caudal [m3/h]
1	0,701	1,381	3,404	6,379	10,247	15,026	26,933
1,25	0,877	1,726	4,256	7,974	12,808	18,783	33,667
1,5	1,052	2,071	5,107	9,569	15,370	22,539	40,400
1,75	1,227	2,417	5,958	11,164	17,932	26,296	47,134
2	1,403	2,762	6,809	12,759	20,493	30,052	53,867
2,25	1,578	3,107	7,660	14,354	23,055	33,809	60,600
2,5	1,753	3,452	8,511	15,948	25,617	37,565	67,334
2,75	1,929	3,798	9,362	17,543	28,179	41,322	74,067
3	2,104	4,143	10,213	19,138	30,740	45,078	80,800
1	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
1,25	0,175	0,345	0,851	1,595	2,562	3,757	6,733
1,5	0,351	0,690	1,702	3,190	5,123	7,513	13,467
1,75	0,526	1,036	2,553	4,785	7,685	11,270	20,200
2	0,701	1,381	3,404	6,379	10,247	15,026	26,933
2,25	0,877	1,726	4,256	7,974	12,808	18,783	33,667
2,5	1,052	2,071	5,107	9,569	15,370	22,539	40,400
2,75	1,227	2,417	5,958	11,164	17,932	26,296	47,134
3	1,403	2,762	6,809	12,759	20,493	30,052	53,867
1	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
1,25	2,192	4,315	10,639	19,936	32,021	46,957	84,167
1,5	4,384	8,631	21,278	39,871	64,042	93,913	168,334
1,75	6,575	12,946	31,917	59,807	96,063	140,870	252,501
2	8,767	17,262	42,556	79,742	128,084	187,827	336,668
2,25	10,959	21,577	53,195	99,678	160,105	234,783	420,835
2,5	13,151	25,893	63,834	119,614	192,126	281,740	505,002
2,75	15,343	30,208	74,473	139,549	224,147	328,697	589,169
3	17,535	34,524	85,112	159,485	256,168	375,654	673,336
1	24,703	21,491	21,066	27,330	43,268	74,051	202,620
1,25	29,845	25,129	24,714	34,607	59,566	107,700	308,628
1,5	35,834	29,382	29,062	43,427	79,432	148,783	438,164
1,75	42,634	34,227	34,097	53,781	102,857	197,295	591,224
2	50,216	39,644	39,808	65,661	129,836	253,231	767,804
2,25	58,555	45,617	46,187	79,061	160,366	316,588	967,902
2,5	67,632	52,133	53,224	93,976	194,441	387,363	1191,517
2,75	77,427	59,180	60,915	110,402	232,060	465,553	1438,645
3	87,924	66,748	69,251	128,334	273,217	551,156	1709,286
1	NOK	NOK	NOK	NOK	NOK	NOK	NOK
1,25	NOK	NOK	NOK	NOK	OK	NOK	NOK
1,5	NOK	NOK	NOK	OK	NOK	NOK	NOK
1,75	NOK	NOK	OK	OK	NOK	NOK	NOK
2	NOK	NOK	OK	NOK	NOK	NOK	NOK
2,25	NOK	NOK	OK	NOK	NOK	NOK	NOK
2,5	NOK	NOK	OK	NOK	NOK	NOK	NOK
2,75	NOK	OK	NOK	NOK	NOK	NOK	NOK
3	NOK	NOK	NOK	NOK	NOK	NOK	NOK

**CHECK**  
Caudal en el retorno > Máx  
Caudal de consumo

**CHECK**  
Renov/h > 1

**CHECK**  
 $\Delta P_t < 60 \text{ mca}$

**TRIPLE  
CHECK**  
(cuando una velocidad OK, diámetro  
disponible en esa velocidad y las  
anteriores)

## CÁLCULO DE LAS PÉRDIDAS DE CARGA

Tubería	117 m
Curvas	41 ud
Vál. ret.	1 ud
Tes	0 ud
Vál. man.	2 ud
Kvm valv manual	8,8

Pérdida de carga total	$\Delta P_t$
Pérdida de carga en la tubería	$\Delta P_i$
Pérdida de carga por elementos singulares	$\Delta P_{ps}$
Pérdida de carga por válvulas	$\Delta P_v$
Pérdida de carga por otros elementos	$\Delta P_o$
Presión final en línea	Pf

15,75 mm							22,10 mm							34,70 mm						
Caudal máx. impulsión [m3/h]	$\Delta P_i$ [mca]	$\Delta P_{ps}$ [mca]	$\Delta P_v$ [mca]	$\Delta P_i$ [mca]	Pf [mca]	$\Delta P_t$ [mca]	Caudal máx. impulsión [m3/h]	$\Delta P_i$ [mca]	$\Delta P_{ps}$ [mca]	$\Delta P_v$ [mca]	$\Delta P_i$ [mca]	Pf [mca]	$\Delta P_t$ [mca]	Caudal máx. impulsión [m3/h]	$\Delta P_i$ [mca]	$\Delta P_{ps}$ [mca]	$\Delta P_v$ [mca]	$\Delta P_i$ [mca]	Pf [mca]	$\Delta P_t$ [mca]
0,701	10,364	0,212	0,127	4	10	24,703	1,381	6,786	0,212	0,493	4	10	21,491	3,404	3,861	0,212	2,993	4	10	21,066
0,877	15,315	0,331	0,199	4	10	29,845	1,726	10,028	0,331	0,770	4	10	25,129	4,256	5,706	0,331	4,677	4	10	24,714
1,052	21,071	0,477	0,286	4	10	35,834	2,071	13,797	0,477	1,108	4	10	29,382	5,107	7,850	0,477	6,735	4	10	29,062
1,227	27,596	0,649	0,389	4	10	42,634	2,417	18,070	0,649	1,508	4	10	34,227	5,958	10,281	0,649	9,167	4	10	34,097
1,403	34,860	0,847	0,508	4	10	50,216	2,762	22,827	0,847	1,970	4	10	39,644	6,809	12,987	0,847	11,974	4	10	39,808
1,578	42,840	1,072	0,643	4	10	58,555	3,107	28,052	1,072	2,493	4	10	45,617	7,660	15,960	1,072	15,154	4	10	46,187
1,753	51,514	1,324	0,794	4	10	67,632	3,452	33,731	1,324	3,078	4	10	52,133	8,511	19,192	1,324	18,709	4	10	53,224
1,929	60,864	1,602	0,961	4	10	77,427	3,798	39,854	1,602	3,725	4	10	59,180	9,362	22,675	1,602	22,638	4	10	60,915
2,104	70,875	1,906	1,143	4	10	87,924	4,143	46,409	1,906	4,433	4	10	66,748	10,213	26,405	1,906	26,941	4	10	69,251
47,50 mm							60,20 mm							72,90 mm						
Caudal máx. impulsión [m3/h]	$\Delta P_i$ [mca]	$\Delta P_{ps}$ [mca]	$\Delta P_v$ [mca]	$\Delta P_i$ [mca]	Pf [mca]	$\Delta P_t$ [mca]	Caudal máx. impulsión [m3/h]	$\Delta P_i$ [mca]	$\Delta P_{ps}$ [mca]	$\Delta P_v$ [mca]	$\Delta P_i$ [mca]	Pf [mca]	$\Delta P_t$ [mca]	Caudal máx. impulsión [m3/h]	$\Delta P_i$ [mca]	$\Delta P_{ps}$ [mca]	$\Delta P_v$ [mca]	$\Delta P_i$ [mca]	Pf [mca]	$\Delta P_t$ [mca]
6,379	2,608	0,212	10,511	4	10	27,330	10,247	1,939	0,212	27,117	4	10	43,268	15,026	1,527	0,212	58,312	4	10	74,051
7,974	3,853	0,331	16,423	4	10	34,607	12,808	2,866	0,331	42,370	4	10	59,566	18,783	2,256	0,331	91,113	4	10	107,700
9,569	5,302	0,477	23,649	4	10	43,427	15,370	3,943	0,477	61,012	4	10	79,432	22,539	3,104	0,477	131,202	4	10	148,783
11,164	6,944	0,649	32,188	4	10	53,781	17,932	5,164	0,649	83,045	4	10	102,857	26,296	4,065	0,649	178,581	4	10	197,295
12,759	8,771	0,847	42,042	4	10	65,661	20,493	6,523	0,847	108,466	4	10	129,836	30,052	5,135	0,847	233,249	4	10	253,231
14,354	10,779	1,072	53,209	4	10	79,061	23,055	8,016	1,072	137,278	4	10	160,366	33,809	6,310	1,072	295,206	4	10	316,588
15,948	12,962	1,324	65,691	4	10	93,976	25,617	9,639	1,324	169,479	4	10	194,441	37,565	7,588	1,324	364,451	4	10	387,363
17,543	15,314	1,602	79,486	4	10	110,402	28,179	11,388	1,602	205,069	4	10	232,060	41,322	8,965	1,602	440,986	4	10	465,553
19,138	17,833	1,906	94,595	4	10	128,334	30,740	13,262	1,906	244,049	4	10	273,217	45,078	10,440	1,906	524,810	4	10	551,156
97,60 mm																				
Caudal máx. impulsión	$\Delta P_i$ [mca]	$\Delta P_{ps}$ [mca]	$\Delta P_v$ [mca]	$\Delta P_i$ [mca]	Pf [mca]	$\Delta P_t$ [mca]														
26,933	1,060	0,212	187,348	4	10	202,620														
33,667	1,566	0,331	292,731	4	10	308,628														
40,400	2,155	0,477	421,533	4	10	438,164														
47,134	2,822	0,649	573,753	4	10	591,224														
53,867	3,565	0,847	749,391	4	10	767,804														
60,600	4,382	1,072	948,448	4	10	967,902														
67,334	5,269	1,324	1170,924	4	10	1191,517														
74,067	6,225	1,602	1416,818	4	10	1438,645														
80,800	7,249	1,906	1686,131	4	10	1709,286														

## CÁLCULO INTERCAMBIADOR DE CALOR

### Datos comunes de partida para el intercambiador

Pasos por tubo	1	Velocidad flujo interior	1 [m/s]
Pasos por carcasa	1	Diámetro interno tubo	9,70 [mm]
Número de tubos	3	Diámetro externo tubo	12,70 [mm]
Disposición	Triangular	Resistencia térmica tubos	16,3 [m2K/W]

Volumen real del depósito	80 [l]
Longitud tubería del lazo	117[m]
Diámetro tubería del lazo	22,10 [mm]

Separación Baffles	0,063 [m]
min	0,006 [m]
max	1,500 [m]

### ENFRIAMIENTO NO ISOTERMO

#### Propiedades PW

T inicial lote	80 °C	Propiedades a temperatura media	50 °C
T. final del lote	20 °C		

Densidad [ρ]	988,143 [kg/m3]
Calor específico [Cp]	4181 [J/kg·K]
Viscosidad dinámica [μ]	5,52E-04 [Ns/m2]
Conductividad térmica [K]	0,643 [W/mK]
R ensuciamiento lado tubos	0 [m2/K]

Caudal agua farma	2,22E-04 [m3/h]
Gasto másico agua farma	0,2191 [kg/s]

#### Propiedades fluido servicio

T. Entrada	7 °C	Propiedades a temperatura media	10 °C
T. Salida	12 °C		

Densidad [ρ]	1000 [kg/m3]
Calor específico [Cp]	4194 [J/kg·K]
Viscosidad dinámica [μ]	1,32E-03 [Ns/m2]
Conductividad térmica [K]	0,586 [W/mK]
R ensuciamiento lado carcasa	1,80E-04 [m2K/W]

Caudal fluido servicio	1,97E-04 [m3/s]
Gasto másico fluido servicio	0,1965 [kg/s]

POTENCIA

4121 [W]

Diámetro carcasa 0,0289 [m]

Longitud tubos 0,763 [m]

Tiempo de enfriamiento 0,88 [horas]

### CALENTAMIENTO ISOTERMO

#### Propiedades PW

T inicial lote	20 °C	Propiedades a temperatura media	50 °C
T. final del lote	80 °C		

Densidad [ρ]	988,143 [kg/m3]
Calor específico [Cp]	4181 [J/kg·K]
Viscosidad dinámica [μ]	5,52E-04 [Ns/m2]
Conductividad térmica [K]	0,643 [W/mK]

Caudal agua farma	2,22E-04 [m3/h]
Gasto másico agua farma	0,2191 [kg/s]

#### Propiedades fluido servicio

T. Entrada	143 °C	Fase entrada	Gas
T. Salida	143 °C	Fase salida	Líquido

Densidad [ρ] GAS	2,045 [kg/m3]
Calor específico [Cp] GAS	2256 [J/kg·K]
Viscosidad dinámica [μ] GAS	1,36E-05 [Ns/m2]
Conductividad térmica [K] GAS	0,029 [W/mK]
Hfg	2168 [kJ/kg·K]
Densidad [ρ] LIQ	923,788 [kg/m3]
Calor específico [Cp] LIQ	4290 [J/kg·K]
Viscosidad dinámica [μ] LIQ	1,93E-04 [Ns/m2]
Conductividad térmica [K] LIQ	0,688 [W/mK]
R ensuciamiento lado carcasa	9,00E-04 [m2K/W]

Caudal fluido servicio	9,30E-04 [m3/s]
Gasto másico fluido servicio	1,90E-03 [kg/s]

POTENCIA

4121 [W]

Diámetro carcasa 0,0289 [m]

Longitud tubos 0,500 [m]

Tiempo de calentamiento 1,18 [horas]

### OPERACIÓN MÁS RESTRICTIVA?

CALENTAMIENTO ISOTERMO

## CÁLCULO DEPÓSITO

### GEOMETRÍA DEL DISEÑO

Diámetro interno del depósito	46,70 [cm]
Altura del depósito	46,70 [cm]

DISEÑO OK CUANDO ALTURA≈DIÁMETRO

Diámetro de diseño tras cálculo	45,00 [cm]
Altura de diseño tras cálculo	45,00 [cm]

### ESPESOR DEL DISEÑO

ESPESOR	1,269 [mm]
ESPESOR FINAL	3,000 [mm]

Presión externa de diseño	1,01325 [bar]
Módulo de Young	2039000 [kg/cm <sup>2</sup> ]

### VOLUMEN FINAL TOTAL DEL DEPÓSITO

93,13 litros

### DIMENSIONES FONDO TORIESFÉRICO

R	45,60 [cm]
r	4,56 [cm]
h1	1,05 [cm]
h2	8,69 [cm]
H	10,04 [cm]
Dd	52,56 [cm]
VT	10,78 [l]